



ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ  
БЕТРІБШТЕТТЕ ФРАЙБУРГ  
МУСВАЛЬДАЛЬ 1  
79090 ФРАЙБУРГ

23 червня 2020  
сгенеровано: SQL\*LIMS  
System Manager  
ст. 1 з 2

ПЕРЕКЛАД

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

Аккупро®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, 3X10, блістер

Країна призначення: Україна

Матеріал №: F000098526

Серія №: DW3859

Дата виробництва: 23.01.2020

Термін придатності: 01.01.2023

Аналітична процедура (АП) : 912110-04

ТЕСТ	МЕТОД	ГРАНИЦІ	Результати
Опис	АП	біла, трикутна, двовипукла таблетка, покрита плівковою оболонкою, з лінією розлому на обох сторонах і тисненим маркуванням «10» на одній стороні	відповідає
Середня маса таблетки	АП	195,8-216,4 мг	206,4
Однорідність маси	ЄФ 2.9.5	відпов. вимогам Євр.Фарм.	відповідає
Втрати в масі при висушуванні	АП	не більше 4.5%	3,4
Розчинність за 30 хв. - середня - мінімальна - максимальна - стандартне відхилення - фаза	АП	не менше 70% за 30 хв - - - - -	відповідає 100 99 102 1,0 1
Ідентифікація квінаприлу	АП	позитивний	відповідає
Загальний вміст домішок	АП	не більше 1.75%	0.38
Вміст домішки PD 109488	АП	не більше 1.0%	0.2
Вміст квінаприлату (C1928)	АП	не більше 1.0%	0.2
Вміст квінаприлу	АП	9.5-10.5 мг	9,9

вс. ан. 13498 від 24.03.2021



ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ  
БЕТРІБШТЕТТЕ ФРАЙБУРГ  
МУСВАЛЬДАЛЬ 1  
79090 ФРАЙБУРГ

23 червня 2020  
сгенеровано: SQL\*LIMS  
System Manager  
ст. 2 з 2

ПЕРЕКЛАД

### СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Аккупро®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, 3X10, блістер  
Країна призначення: Україна

Матеріал №: F000098526  
Серія: DW3859  
Дата виробництва : 23.01.2020  
Термін придатності: 01.01.2023  
Розмір серії: 3498 уп.  
Реєстраційне посвідчення: UA/1570/01/02  
Дата випуску: 23/06/2020  
Діюча речовина: квінаприлу гідрохлорид  
Тип упаковки: блістер

Назви, адреси та номери ліцензій для всіх ділянок по виробництву та контролю якості препарату:

-Пфайзер Менюфекчурінг Дойчленд ГмбХ, Бетрібштетте Фрайбург, Мусвальдаль 1, 79090 Фрайбург (Німеччина);  
-DE\_BW\_01\_MIA\_2013\_0015

Мікробіологічна чистота:

-загальний вміст аеробним бактерій, метод Євр.Фарм. 2.6.12, метод В; границі – не більше  $10^3$  КУО/г;

-загальний вміст дріжджів, метод Євр.Фарм. 2.6.12, метод В; границі – не більше  $10^2$  КУО/г;

- E.coli – метод Євр.Фарм. 2.6.13, метод В; границі - відсутні в 1 г. Ідентифікація титану діоксиду: позитивно.

Це тестування не проводиться на кожній серії; відповідає вимогам при тестуванні. Якщо в сертифікаті аналізу не вказані результати по даному тесту, це означає, що тестування не проводилось.

Сертифікат якості

Органам Охорони Здоров'я України

Інформаційний лист

Я, той, хто підписався нижче, уповноважена особа Пфайзер Менюфекчурінг Дойчленд ГмбХ, Бетрібштетте Фрайбург, Мусвальдаль 1, 79090 Фрайбург (Німеччина) підтверджую, що даний продукт був виготовлений для ринку України.

Ми гарантуємо якість цього продукту та що він був виготовлений відповідно до правил Належної Виробничої Практики, в результаті чого був випущений відповідний Сертифікат аналізу.

Цей сертифікат не може бути відтворений і призначений тільки для регуляторних органів України.

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є аутентичною та достовірною. Ця партія продукту була виготовлена, включаючи стадії пакування/маркування та контролю якості, в повній відповідності до вимог НВП місцевих регуляторних органів та із специфікаціями, зареєстрованими в країні призначення. Використана субстанція була виготовлена у відповідності до НВП. Технологічний процес, процес упаковки та документація з тестування були вивчені та визнані такими, що відповідають НВП. Можливі відхилення або розбіжності було погоджено.

Партія була випущена Уповноваженою особою.

Повне ім'я:	Д-р В. Брьокер Уповноважена особа
Підпис:	/підпис/
Дата:	23.06.2020



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

05.04.2021

№ 15534/21/10

**АККУПРО®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3  
блистери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1570/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **DW3859**

Кількість ввезеного лікарського засобу 12

Виробник

**Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства  
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:  
21642228**(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 30.03.2021 № 0927/3.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з  
**дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)