

14

лого Р-фарм

Р-фарм Джермані ГмбХ
Генріх-Мак-Штрассе 35
D-89257, Іллертіссен

19 травня 2020
сгенеровано:
Лукас Стахов'як
ст. 1 з 2

Переклад

Сертифікат аналізу

Целебрекс®, капсули по 200 мг № 20
Призначення - Україна

Матеріал №:	497670	Вн. № серії:	0000024201
Дата виробництва:	05 лютого 2020	Термін придатності:	01.2023
Серія №:	00024201	Специфікація:	СВХ 37620-003

Показники якості	Методи контролю	Допустимі межі	Результати
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Євр.Фармакопея, п.2.6.12	≤ 1000 КУО/г	
Загальна кількість дріжджових/пліснявих грибів (ТУМС)	Євр.Фармакопея, п.2.6.12	≤ 100 КУО/г	тестування не проводиться для данної серії, а проводиться вибірково
Escherichia coli	Євр.Фармакопея, п.2.6.13	Відсутні в 1 г	
Зовнішній вигляд	I 2.02	Непрозорі тверді желатинові капсули від білого до майже білого кольору, з нанесеною золотистим чорнилом лінією з надписами білим кольором «200» на корпусі та «7767» на кришечці.	Відповідає
Ідентифікація целекоксибу	C 143.0	Час утримування для основного піка на хроматограмі досліджуваного розчину має відповідати часу утримування для основного піка на хроматограмі розчину порівняння	відповідає
Ідентифікація целекоксибу	I 2.5242	Спектр досліджуваного розчину має мати максимум поглинання при довжині хвилі близько 252 нм, та має відповідати спектру розчину порівняння	відповідає
Ідентифікація титану діоксиду	I 2.5241	позитивно	тестування не проводиться для данної серії, а проводиться вибірково
Кількісне визначення целекоксибу	C 143.0	95-105 % від заявленої кількості	100 % від заявленої кількості
Продукти розпаду (будь-який одиничний)	C 143.0	≤ 0,2 %	менше 0,1%
Продукти розпаду (загальна кількість)	C 143.0	≤ 0,5 %	менше 0,1%
Однорідність маси	Євр.Фармакопея, п.2.9.5	Відповідає вимогам ЄФ	Відповідає

Документ розглядається як власність та був створений для операцій бізнесу та для перегляду робітниками та представниками регуляторних органів. Розповсюдження та передача третім сторонам без дозволу заборонено.

Вх. ан. N 1806 від 03.07.2020

лого Р-фарм

Р-фарм Джермані ГмбХ
Генріх-Мак-Штрассе 35
D-89257, Іллертссен

19 травня 2020
сгенеровано:
Лукас Стахов'як
ст. 2 з 2

Сертифікат аналізу

Целебрекс®, капсули по 200 мг № 20

Призначення - Україна

Матеріал №:	497670	Вн. № серії:	0000024201
Дата виробництва:	05 лютого 2020	Термін придатності:	01.2023
Серія №:	00024201	Специфікація:	СВХ 37620-003

Показники якості	Методи контролю	Допустимі межі	Результати
Розчинення (45 хв)	D 30.92	має відповідати вимогам Фарм. США (етап 2); не менше 75% (Q) за 45 хв	Відповідає

Дата випуску: 19 травня 2020

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною.
Результати мікробіологічних тестів зазначаються у випадку, якщо тестувались.
Ця серія була виготовлена у відповідності із специфікацією
Сертифікат був створений валідованою системою та є дійсним без підпису

Електронний підпис: Лукас Стахов'як
19 травня 2020 03:17:38
(ПП)

Коментарі: випуск
Н/Д

лого P-фарм

P-фарм Джермані ГмбХ/ Генріх-Мак-Штрассе 35/ D-89257 Іллертіссен

Сертифікат серії лікарського засобу

Переклад

Назва та адреса виробника:

P-фарм Джермані ГмбХ
Генріх-Мак-Штрассе 35
89257 Іллертіссен
Німеччина

Назва та адреса виробника препарату "in bulk":

Пфайзер Фармасьютікалз ЛЛС
Роуд 689 Км 1.9
00693 Вега Байя
Пуерто Ріко

Номер ліцензії на виробництво:

DE_BY_04_MIA_2019_0128

Назва препарату:

Целебрекс®, капсули по 200 мг № 20

(назва, сила дії, лікарська форма)

Країна

Україна

Номер матеріалу:

497670

Дата виробництва:

05.02.2020

Серія №:

00024201

Розмір та тип

2 блістери X 10 капсул

пакування:

Кількість:

24486 уп.

(не зазначається для продукту "in bulk")

Назва діючої речовини*:

Целекоксіб

* щодо кількості діючої речовини, див. Назва препарату

Номер реєстраційного посвідчення:

UA/4463/01/02

Умови зберігання/транспортування:

н/д

Результати аналізу:

Наведені в сертифікаті аналізу, що додається.

Відхилення:

Так

Ні

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця партія була виготовлена (включаючи стадії пакування та контролю якості) у повній відповідності до вимог НВП місцевих регуляторних органів та у відповідності із специфікацією, затвердженою у країні призначення. Діюча речовина була виготовлена із дотриманням вимог НВП. Технологічний процес, пакування та звіт тестування були переглянуті та визнані такими, що відповідають вимогам НВП.

Електронний підпис:

Імя відповідального за якість:

Бйорн Габріель

Посада відповідального за якість:

Уповноважена особа

Дата та час:

19/05/ 2020/15:45:56

Причина підпису:

підтверження якості

Сертифікат був створений валідованою системою та є дійсним без підпису



4

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

08.07.2020

№ 31486/20/10

ЦЕЛЕБРЕКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 200 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4463/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 24.02.2021

Серія лікарського засобу № **00024201**

Кількість ввезеного лікарського засобу **960**

Виробник

Р-Фарм Джермані 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 **02.07.2020 № 2022/1**.

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)