

Переклад

дата 02-12-2019

Сформовано:

SQL*LIMS System Manager

Сторінка 1 з 3



ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ
 БЕТРІВШТЕТТЕ ФРАЙБУРГ
 МУСВАЛЬДАЛЬ 1
 79090 ФРАЙБУРГ

Сертифікат аналізу

Ліпримар® , таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг №10х3 блістерах

Призначення: Україна

Номер матеріалу: F000142814
 Дата виробництва: 25.06.2019

Серія №: DF9146
 Термін придатності: 01.06.2022
 Аналітична процедура: 966000-07

Тест	Метод	Допустимі межі	Результат
ОПИС	I 2.02 візуально	Білі круглі, покриті плівковою оболонкою таблетки з гравіруванням «10» з одного боку та «ATV» - з іншого.	відповідає
РОЗЧИНЕННЯ АТОРВАСТАТИНУ ІЧ	TM-0258A	через 15 хв.: не менше 80% (Q) від заявленої кількості.	відповідає
- середнє значення	TM-0258A	-	100
- мінімум	TM-0258A	-	99
- максимум	TM-0258A	-	102
- стандартне відхилення	TM-0258A	-	1,3
- стадія	TM-0258A	-	1
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АТОРВАСТАТИНУ / ТШХ	TM-0253A	величина R_f для основної плями на хроматограмі, одержаній для випробовуваного розчину, повинна відповідати величині R_f для основної плями на хроматограмі, одержаній для стандартного розчину	відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АТОРВАСТАТИНУ / ВЕРХ	TM-0255A	час утримування основного піка, одержаного з хроматограми розчину для кількісного визначення, повинен відповідати часу утримування основного піка, одержаного із хроматограми стандартного розчину	відповідає
ЧИСТОТА (ВЕРХ, результат):			
- PD140728	TM-0255A	не більше ніж 0.3% (площа)	0.2
- PD130694	TM-0255A	не більше ніж 0.3% (площа)	<0.1
- PD153824	TM-0255A	не більше ніж 0.3% (площа)	<0.1
- PD148996	TM-0255A	не більше ніж 0.3% (площа)	<0.1
- PD139884	TM-0255A	не більше ніж 0.3% (площа)	<0.1


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.

emaedcs060

ідентифікаційний номер специфікації: 112590665

ім'я LICRDE6P

Вх. акт. N 0502 від 30.09.2020

	ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ БЕТРІВШТЕТТЕ ФРАЙБУРГ МУСВАЛЬДАЛЬ 1 79090 ФРАЙБУРГ	дата 02-12-2019 Сформовано: SQL*LIMS System Manager Сторінка 2 з 3
---	---	---

Сертифікат аналізу

Ліпримар®, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг №10х3 блістерах


Призначення - Україна

Номер матеріалу: F000142814
 Дата виробництва: 25.06.2019

Серія №: DF9146
 Термін придатності: 01.06.2022
 Аналітична процедура: 966000-07

Тест	Метод	Допустимі межі	Результат
Індивідуальні невідомі продукти розпаду чи невідомі домішки окремо (ВЕРХ, результат)	TM-0255A	не більше ніж 0.2% (площа)	<0.1
Загальна кількість продуктів розпаду та невідомих домішок (ВЕРХ, результат)	TM-0255A	не більше ніж 1.5% (площа)	0.2
КІЛЬКІСНИЙ ВМІСТ АТОРВАСТАТИНУ (ВЕРХ, результат)	TM-0255A	9.70 – 10.50 мг (97,0 - 105,0%) (заяв.10мг)	10,13 101,3
ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ ІЧ		відповідає вимогам Євр.Фарм. 2.9.40 (%)	відповідає 101,8
- середнє значення		-	
- мінімум	TM-0256A/	-	100,3
- максимум	Євр.Фарм. 2.9.40	-	103,4
- стадія		-	1
- критерій прийнятності		не більше ніж 15 %	3
- коефіцієнт відхилення		-	1,1

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.

	ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ БЕТРІВШТЕТТЕ ФРАЙБУРГ МУСВАЛЬДАЛЬ 1 79090 ФРАЙБУРГ	дата 02-12-2019 Сформовано: SQL*LIMS System Manager Сторінка 3 з 3
---	---	---

Сертифікат відповідності

Ліпримар®, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг №10х3 блістерах

Призначення - Україна

Матеріал №:	F000142814
Серія №:	DF9146
Дата виробництва:	25.06.2019
Термін придатності:	01.06.2022
Вихід:	7432 уп.
Дата випуску:	02.12.2019
Реєстраційне посвідчення №:	UA/2377/01/04
Назва діючої речовини:	аторвастатин кальцію
Тип упаковки:	блістер

Назви, адреси та номери ліцензій для всіх ділянок по виробництву та контролю якості препарату:
 Балк: Пфайзер Фармасьютикалз ЛАС, США, Род 689 км. 1,9, Вега Байя, Пуерто Ріко, 00693 США, 15-I-0192
 Пфайзер Менюфекчуриг Дойчленд ГмбХ, Бетрібштетте Фрайбург, Мусвальдаль 1, 79090 Фрайбург, Німеччина;
 DE_BW_01_MIA_2013_0015

Мікробіологічна чистота:

-загальний вміст аеробних бактерій, метод Євр.Фарм. 2.6.12, границі – не більше 10^3 КУО/г;
 -загальний вміст дріжджів та плісневих грибів, метод Євр.Фарм. 2.6.12, границі – не більше 10^2 КУО/г; специфічні мікроорганізми, E.coli – метод Євр.Фарм. 2.6.13, границі - відповідають.
 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

ГАРАНТІЙНИЙ ЛИСТ

Я, той, хто підписався нижче, уповноважена особа Пфайзер Менюфекчуриг Дойчленд ГмбХ, Бетрібштетте Фрайбург, Мусвальдаль 1, 79090 Фрайбург (Німеччина), підтверджую, що даний продукт був виготовлений для ринку України. Ми гарантуємо якість цього продукту та те, 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, на приведеному вище виробництві (ах) 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 наслідки, відхилення або розбіжності було погоджено.

Партія була випущена Уповноваженою особою.

Повне ім'я:	<u>Вернер Брьокер Уповноважена особа</u>
Підпис:	<u>/підпис/</u>
Дата сертифікату:	<u>04 грудня 2019</u>

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.



14

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

08.10.2020

№ 51881/20/10

ЛПРИМАР®

(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/2377/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **DF9146**

Кількість ввезеного лікарського засобу 300

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 05.10.2020 № 3314/12.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)



ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ
БЕТРІВШТЕТТЕ ФРАЙБУРГ
МУСВАЛЬДАЛЬ 1
79090 ФРАЙБУРГ

Переклад

дата 24-06-2020

Сформовано:
SQL*LIMS System Manager
Сторінка 1 з 3

Сертифікат аналізу

Ліпримар®, таблетки вкриті півковою оболонкою, по 10 мг №10х3 блістерах

Призначення: Україна

Номер матеріалу: F000142814
Дата виробництва: 09.12.2019

Серія №: DW8144
Термін придатності: 01.12.2022
Аналітична процедура: 966000-07

Тест	Метод	Допустимі межі	Результат
ОПИС	I 2.02 візуально	Білі круглі, покриті півковою оболонкою таблетки з гравіруванням «10» з одного боку та «ATV» - з іншого.	відповідає
РОЗЧИНЕННЯ АТОРВАСТАТИНУ УФ	TM-0258A	через 15 хв.: не менше 80% (Q) від заявленої кількості.	відповідає
- середнє значення	TM-0258A	-	95
- мінімум	TM-0258A	-	90
- максимум	TM-0258A	-	99
- стандартне відхилення	TM-0258A	-	3,7
- стадія	TM-0258A	-	1
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АТОРВАСТАТИНУ / ТШХ	TM-0253A	величина R_F для основної плями на хроматограмі, одержаній для випробовуваного розчину, повинна відповідати величині R_F для основної плями на хроматограмі, одержаній для стандартного розчину	відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АТОРВАСТАТИНУ / ВЕРХ	TM-0255A	час утримування основного піка, одержаного з хроматограми розчину для кількісного визначення, повинен відповідати часу утримування основного піка, одержаного із хроматограми стандартного розчину	відповідає
ЧИСТОТА (ВЕРХ, результат):			
- PD140728	TM-0255A	не більше ніж 0.3% (площа)	0.1
- PD130694	TM-0255A	не більше ніж 0.3% (площа)	не виявлено
- PD153824	TM-0255A	не більше ніж 0.3% (площа)	'не виявлено
- PD148996	TM-0255A	не більше ніж 0.3% (площа)	'не виявлено
- PD139884	TM-0255A	не більше ніж 0.3% (площа)	не виявлено


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.

ctmaedcs060

ідентифікаційний номер специфікації: 112590665

ім'я LICRDE6P

Doc. an. N 2592 big 06.09.2021

	ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ БЕТРІБШТЕТТЕ ФРАЙБУРГ МУСВАЛЬДАЛЬ 1 79090 ФРАЙБУРГ	дата 24-06-2020 Сформовано: SQL*LIMS System Manager Сторінка 2 з 3
---	---	---

Сертифікат аналізу

Ліпримар®, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг №10х3 блістерах


Призначення - Україна

Номер матеріалу: F000142814
 Дата виробництва: 09.12.2019

Серія №: DW8144
 Термін придатності: 01.12.2022
 Аналітична процедура: 966000-07

Тест	Метод	Допустимі межі	Результат
Індивідуальні невідомі продукти розпаду чи невідомі домішки окремо (ВЕРХ, результат)	TM-0255A	не більше ніж 0.2% (площа)	<0.1
Загальна кількість продуктів розпаду та невідомих домішок (ВЕРХ, результат)	TM-0255A	не більше ніж 1.5% (площа)	0.1
КІЛЬКІСНИЙ ВМІСТ АТОРВАСТАТИНУ (ВЕРХ, результат)	TM-0255A	9.70 – 10.50 мг (97,0 - 105,0%) (заяв.10мг)	10,26 102,6
ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ УФ		відповідає вимогам Євр.Фарм. 2.9.40 (%)	відповідає
- середнє значення		-	103,1
- мінімум	TM-0256A/	-	99,9
- максимум	Євр.Фарм. 2.9.40	-	105,0
- стадія		-	1
- критерій прийнятності		не більше ніж 15 %	6
- коефіцієнт відхилення		-	1,6

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.

	ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ БЕТРІБШТЕТТЕ ФРАЙБУРГ МУСВАЛЬДАЛЬ 1 79090 ФРАЙБУРГ	дата 24-06-2020 Сформовано: SQL*LIMS System Manager Сторінка 3 з 3
---	---	---

Сертифікат відповідності

Ліпримар® , таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг №10х3 блістерах

Призначення - Україна

Матеріал №: F000142814
 Серія №: DW8144
 Дата виробництва: 09.12.2019
 Термін придатності: 01.12.2022
 Вихід: 7504 уп.
 Дата випуску: 24.06.2020
 Реєстраційне посвідчення №: UA/2377/01/04
 Назва діючої речовини: аторвастатин кальцію
 Тип упаковки: блістер

Назви, адреси та номери ліцензій для всіх ділянок по виробництву та контролю якості препарату:
 Балк: Пфайзер Фармасьютикалз ЛЛС, США, Родд 689 км. 1,9, Вега Байя, Пуерто Ріко, 00693 США, 15-1-0192
 Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Бетрібштетте Фрайбург, Мусвальдаль 1, 79090 Фрайбург, Німеччина;
 DE_BW_01_MIA_2013_0015

Мікробіологічна чистота:

-загальний вміст аеробних бактерій, метод Євр.Фарм. 2.6.12, границі – не більше 10^3 КУО/г;
 -загальний вміст дріжджів та плісневих грибів, метод Євр.Фарм. 2.6.12, границі – не більше 10^2 КУО/г; специфічні мікроорганізми, E.coli – метод Євр.Фарм. 2.6.13, границі - відповідають.
 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

ГАРАНТІЙНИЙ ЛИСТ

Я, той, хто підписався нижче, уповноважена особа Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Бетрібштетте Фрайбург, Мусвальдаль 1, 79090 Фрайбург (Німеччина), підтверджую, що даний продукт був виготовлений для ринку України. Ми гарантуємо якість цього продукту та те, 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, на приведеному вище виробництві (ах) 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 наслідки, відхилення або розбіжності було погоджено.

Партія була випущена Уповноваженою особою.

Повне ім'я: Йорг Шеміз Уповноважена особа
 Підпис: /підпис/
 Дата сертифікату: 25.06.2020

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.

emaedcs060

ідентифікаційний номер специфікації: 112590665

ім'я LICRDE6P



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

14.04.2021

№ 17758/21/10

ЛПРИМАР®

(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/2377/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № DW8144

Кількість ввезеного лікарського засобу 400

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 08.04.2021 № 1077/13.

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)