

Сертифікат якості

ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ
РЕЙКСВЕГ 12 В-2870 ПУУРС (БЕЛЬГІЯ)
ТЕЛ: +32 (0)3 890.92.11
ФАКС: +32 (0)3 889.65.32

ПЕРЕКЛАД



Назва продукту: ДЕПО-МЕДРОЛ суспензія для ін'єкцій 40 мг/мл по 1 мл у флаконі №1
(активна речовина: метилпреднізолону ацетат)

Серія №: ED6073

Дата друку сертифікату: 09-2020

Код продукту: F000099798

Дата виробництва: 06-2020

Термін придатності: 06-2025

Специфікація: P0280001010EU

Показники якості	Метод	Результат	Одиниці	Допустимі межі
11-кетометилпреднізолону ацетат (% від заявленої кількості)	TM0660A	0.1	%	Не більше 0,3 %
Однорідність дозованих одиниць: однорідність вмісту	Європ. Фарм.	Відповідає вимогам тесту		відпов. Європ. Фарм.
Опис	візуал.	Відповідає вимогам тесту		Суспензія білого кольору: має відп. вимогам
Бактеріальні ендотоксини	Європ. Фарм.	Відповідає вимогам тесту		Не більше 2,94 ЕО/мг
Добуваний об'єм	Європ. Фарм.	Відповідає вимогам тесту		відпов. Європ. Фарм.
Метилпреднізолон (% від заявленої кількості)	TM0660A	0.3	%	Не більше 0,6 %
Ідентифікація (ВЕРХ)	TM0660A	позитивний		позитивний
Ідентифікація (ІЧ)	Фарм. США	позитивний		позитивний
Найбільший невизначений продукт розпаду (% від заявленої кількості)	TM0660A	< 0.1	%	Не більше 0,2 %
Кількісне визначення метилпреднізолону ацетату	TM0660A	39.9	мг/мл	38.0 – 42.0 мг/мл
Частки розміром <10 мкм	Фарм. США	Відповідає вимогам тесту		не менше 75%

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. ак. в зчоб вгг 23.11.2020

**Сертифікат якості**

ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРІНГ БЕЛЬГІЯ НВ
РЕЙКСВЕГ 12 В-2870 ПУУРС (БЕЛЬГІЯ)
ТЕЛ: +32 (0)3 890.92.11
ФАКС: +32 (0)3 889.65.32

ПЕРЕКЛАД

Назва продукту: ДЕПО-МЕДРОЛ суспензія для ін'єкцій 40 мг/мл по 1 мл у флаконі №1
(активна речовина: метилпреднізолону ацетат)

Серія №: ED6073

Дата друку сертифікату: 09-2020

Код продукту: F000099798

Дата виробництва: 06-2020

Термін придатності: 06-2025

Специфікація: P0280001010EU

Показники якості	Метод	Результат	Одиниці	Допустимі межі
Частки розміром <20 мкм	Фарм.США	Відповідає вимогам тесту		не менше 99%
pH	потенціометрично	5,4		5,0-7,0 на момент випуску, 3,0-7,0 протягом терміну придатності
Ресуспендування	візуал.	Відповідає вимогам тесту		Відповідає вимогам тесту
Стерильність	Європ. Фарм.	відповідає тесту		відпов. вимогам Євр.Фарм.
Загальна кількість продуктів розпаду (% від заявленої кількості)	TM0660A	0,4	%	Не більше 1,1 %

Партія: DX8171

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є аутентичною та достовірною. Ця партія була виготовлена, включаючи процеси пакування та контролю якості, на вказаній вище виробничій ділянці у повній відповідності до вимог НВП місцевих регуляторних органів та специфікацій, затверджених у країні-імпортері: Україна – UA. Процеси виробництва, пакування та аналізу були вивчені та визнані такими, що відповідають НВП.

Унікальним номером цього сертифікату аналізу є комбінація номеру серії, артикулу, специфікації та дати випуску сертифікату.

Розмір серії: 9559 уп.

Реєстраційне посвідчення № UA/10030/01/01

Україна - UA

Всі процеси виконувались кваліфікованим персоналом під наглядом уповноваженої особи.

Електронний підпис: Крістоф Альбрехт про час випуску серії: 11 вересня 2020 16:06:13 Відмітка серверу: 11 вересня 2020 16:05:57

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.

Сертифікат якості



ПФАЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ
РЕЙКСВЕГ 12 В-2870 ПУУРС (БЕЛЬГІЯ)
ТЕЛ: +32 (0)3 890.92.11
ФАКС: +32 (0)3 889.65.32

ПЕРЕКЛАД

Назва продукту: ДЕПО-МЕДРОЛ суспензія для ін'єкцій 40 мг/мл по 1 мл у флаконі №1
(активна речовина: метилпреднізолону ацетат)

Серія №: ED6073

Код продукту: F000099798

Дата друку сертифікату: 09-2020

Дата виробництва: 06-2020

Термін придатності: 06-2025

Специфікація: P0280001010EU

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

МІСЦЕ ВИРОБНИЦТВА/КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ: Див. Декларацію Виробника

№ ЛІЦЕНЗІЇ: Див. Декларацію Виробника

№ GMP СЕРТ. АБО НОМЕР В EudraGMP: Див. Декларацію Виробника

Всі процеси виконувались кваліфікованим персоналом під наглядом уповноваженої особи.

Електронний підпис: Крістоф Альбрехт про час випуску серії: 11 вересня 2020 16:06:13 Відмітка
серверу: 11 вересня 2020 16:05:57



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

03.12.2020

№ 64659/20/10

ДЕПО-МЕДРОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія для ін'єкцій, 40 мг/мл, по 1 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10030/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **ED6073**

Кількість ввезеного лікарського засобу 480

Виробник

Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія

(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 паспорту)

Протокол візуального контролю від 25.11.2020 № 4122/1.

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)



М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

10

Сертифікат якості



ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ
 РЕЙКСВЕГ 12 В-2870 ПУУРС (БЕЛЬГІЯ)
 ТЕЛ: +32 (0)3 890.92.11
 ФАКС: +32 (0)3 889.65.32

ПЕРЕКЛАД

Назва продукту: ДЕПО-МЕДРОЛ суспензія для ін'єкцій 40 мг/мл по 1 мл у флаконі №1
 (активна речовина: метилпреднізолону ацетат)

Серія №: EG4426

Дата друку сертифікату: 10-2020

Код продукту: F000099798

Дата виробництва: 06-2020

Термін придатності: 06-2025

Специфікація: P0280001010EU

Показники якості	Метод	Результат	Одиниці	Допустимі межі
11-кетометилпреднізолону ацетат (% від заявленої кількості)	TM0660A	0.1	%	Не більше 0,3 %
Однорідність дозованих одиниць: однорідність вмісту	Європ. Фарм.	Відповідає вимогам тесту		відпов. Європ. Фарм.
Опис	візуал.	Відповідає вимогам тесту		Суспензія білого кольору; має відп. вимогам
Бактеріальні ендотоксини	Європ. Фарм.	Відповідає вимогам тесту		Не більше 2,94 ЕО/мг
Добуваний об'єм	Європ. Фарм.	Відповідає вимогам тесту		відпов. Європ. Фарм.
Метилпреднізолон (% від заявленої кількості)	TM0660A	0.3	%	Не більше 0,6 %
Ідентифікація (ВЕРХ)	TM0660A	позитивний		позитивний
Ідентифікація (ІЧ)	Фарм.США	позитивний		позитивний
Найбільший невизначений продукт розпаду (% від заявленої кількості)	TM0660A	< 0.1	%	Не більше 0,2 %
Кількісне визначення метилпреднізолону ацетату	TM0660A	39.5	мг/мл	38.0 – 42.0 мг/мл
Частки розміром <10 мкм	Фарм.США	Відповідає вимогам тесту		не менше 75%

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.

М. а. № 2091 від 28.12.2020



Сертифікат якості
ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ
РЕЙКСВЕГ 12 В-2870 ПУУРС (БЕЛЬГІЯ)
ТЕЛ: +32 (0)3 890.92.11
ФАКС: +32 (0)3 889.65.32

ПЕРЕКЛАД

Назва продукту: ДЕПО-МЕДРОЛ суспензія для ін'єкцій 40 мг/мл по 1 мл у флаконі №1
(активна речовина: метилпреднізолону ацетат)

Серія №: EG4426

Дата друку сертифікату: 10-2020

Код продукту: F000099798

Дата виробництва: 06-2020

Специфікація: P0280001010EU

Показники якості	Метод	Результат	Одиниці	Допустимі межі
Частки розміром <20 мкм	Фарм.США	Відповідає вимогам тесту		не менше 99%
pH	потенціометрично	5,7		5.0-7.0 на момент випуску, 3.0-7.0 протягом терміну придатності
Ресуспендування	візуал.	Відповідає вимогам тесту		Відповідає вимогам тесту
Стерильність	Європ. Фарм.	відповідає тесту		відпов. вимогам Євр.Фарм.
Загальна кількість продуктів розпаду (% від заявленої кількості)	TM0660A	0.4	%	Не більше 1,1%

Партія: DY4194

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є аутентичною та достовірною. Ця партія була виготовлена, включаючи процеси пакування та контролю якості, на вказаній вище виробничій ділянці у повній відповідності до вимог НВП місцевих регуляторних органів та специфікацій, затверджених у країні-імпортері: Україна – UA. Процеси виробництва, пакування та аналізу були вивчені та визнані такими, що відповідають НВП.

Унікальним номером цього сертифікату аналізу є комбінація номеру серії, артикулу, специфікації та дати випуску сертифікату.

Розмір серії: 9566 уп.

Реєстраційне посвідчення № UA/10030/01/01

Україна - UA

Всі процеси виконувались кваліфікованим персоналом під наглядом уповноваженої особи.

Електронний підпис: Хелен Ван Ранст Відмітка про час випуску серії: 20 жовтня 2020 09:31:29

Відмітка серверу: 20 жовтня 2020 09:31:23

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.

Сертифікат якості



ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ
РЕЙКСВЕГ 12 В-2870 ПУУРС (БЕЛЬГІЯ)
ТЕЛ: +32 (0)3 890.92.11
ФАКС: +32 (0)3 889.65.32

ПЕРЕКЛАД

Назва продукту: ДЕПО-МЕДРОЛ суспензія для ін'єкцій 40 мг/мл по 1 мл у флаконі №1
(активна речовина: метилпреднізолону ацетат)

Серія №: EG4426

Код продукту: F000099798

Дата друку сертифікату: 10-2020

Дата виробництва: 06-2020

Термін придатності: 06-2025

Специфікація: P0280001010EU

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

МІСЦЕ ВИРОБНИЦТВА/КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ: Див. Декларацію Виробника

№ ЛІЦЕНЗІЇ: Див. Декларацію Виробника

№ GMP СЕРТ. АБО НОМЕР В EudraGMP: Див. Декларацію Виробника

Всі процеси виконувались кваліфікованим персоналом під наглядом уповноваженої особи.

Електронний підпис: Хелен Ван Ранст Відмітка про час випуску серії: 20 жовтня 2020 09:31:29

Відмітка серверу: 20 жовтня 2020 09:31:23



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

14.01.2021

№ 73833/21/10

ДЕПО-МЕДРОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
суспензія для ін'єкцій, 40 мг/мл, по 1 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10030/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **EG4426**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1081

Виробник

Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-єстонське 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 04.01.2021 № 4707/2.

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)

М.П.



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)