

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

ДЕПО-ПРОВЕРА®, суспензія для ін'єкцій, 150 мг/мл по 1 мл у флаконі №1
(активна речовина: медроксипрогестерону ацетат)

Серія №: FM0558

Дата друку сертифікату: 10-2021

Код продукту:

F000099816

Дата виробництва: 10-2020

Термін придатності: 10-2025

Специфікація: P0740001003EU

Показники якості	Метод	Результат	Одиниці	Допустимі межі
Розмір часток менше 10 мкм	GP0210/GP0208	Відповідає вимогам тесту		не менше 75%
Розмір часток менше 20 мкм	GP0210/GP0208	Відповідає вимогам тесту		не менше 99%
pH	Європ. Фарм.	6,2		3.0-7.0
Стерильність	Європ. Фарм.	Відповідає вимогам тесту		відповідає вимогам Євр.Фарм.
Загальна кількість продуктів розпаду	TM-8548A	0.3	% від заявл. к-сті	не більше 0,7%

Партія: EK2503

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є аутентичною та достовірною. Ця партія була виготовлена, включаючи процеси пакування/маркування 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.

Кількість продукту в серії: 3494 уп.

Реєстраційне посвідчення № UA/11244/01/01

Україна -UA

Всі процеси виконувались кваліфікованим персоналом під наглядом уповноваженої особи.

Електронний підпис: Ліза Полфіет Відмітка про час випуску серії: 13-10-2021 15:29:08 Відмітка серверу: 13-10-2021 15:29:04

Документ є ВЛАСНІСТЮ та доступний для здійснення бізнес операцій, та розгляду співробітниками компанії та регуляторними органами.
Передача даного документу третій стороні без попереднього узгодження з його власником заборонена.





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

ДЕПО-ПРОВЕРА®, суспензія для ін'єкцій , 150 мг/мл по 1 мл у флаконі №1
(активна речовина: медроксипрогестерону ацетат)

Серія №: FM0558

Дата друку сертифікату: 10-2021

Код продукту:

F000099816

Дата виробництва: 10-2020

Термін придатності: 10-2025

Специфікація: P0740001003EU

Виробництво/контроль якості: Див. декларацію виробника

Номер ліцензії: Див. декларацію виробника

GMP сертифікат чи номер посилання EudraGMP: Див. декларацію виробника

Всі процеси виконувались кваліфікованим персоналом під наглядом уповноваженої особи.

Електронний підпис: Ліза Полфіет Відмітка про час випуску серії: 13-10-2021 15:29:08 Відмітка серверу:
13-10-2021 15:29:04

Документ є ВЛАСНІСТЮ та доступний для здійснення бізнес операцій, та розгляду співробітниками компанії та її територіальними органами.
Передача даного документу третій стороні без попереднього узгодження з його власником заборонена.





Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
B-2870 Puurs
Tel+ 32 3 890 92 11
Fax + 32 3 889 65 32

Версія:05
Дата:28 квітня 2020

ДЕКЛАРАЦІЯ ВИРОБНИКА

Даний документ є прийнятним щодо всіх медичних препаратів, які проходять усі етапи виготовлення (виготовлення, пакування, контроль якості, випуск серії) на заводі Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ (Pfizer Manufacturing Belgium NV).

Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ(Pfizer Manufacturing Belgium NV),
Рейксвег 12, 2870 Пуурс, Бельгія.

Номер ліцензії:
277Н (лікарські засоби для людей)
277V (ветеринарні лікарські засоби)

Сертифікат належної виробничої практики (GMP):

Лікарські засоби для людей

VE/GMP/2017/001 асептична зона Північ (зони наповнення всептичних засобів, моризильна сушка, інтерфейс, оренда 1, оренда 2)

VE/GMP/2020/009 асептична зона Південь (зважування, формування, зона шприців,видування-наповнення-запаювання)

VE/GMP/2016/082: Обладнання для вакцин, (S2F2) Зона

VE/GMP/2017/095: Focus Area – Зона картриджів

VE/GMP/2018/074: Вторинне пакування, склад (Рейксвег 20)

VE/GMP/2018/071: тестування контролю якості, приміщення

Ветеринарні лікарські засоби

VE/GMP/2017/002: асептична зона Північ (зони наповнення всептичних засобів, моризильна сушка, інтерфейс, оренда 1, оренда 2)

VE/GMP/2020/010: асептична зона Південь (зважування, формування, зона шприців,видування-наповнення-запаювання)VE/GMP/2017/096: Focus Area

VE/GMP/2018/075: Вторинне пакування, склад (Рейксвег 20)

VE/GMP/2018/072: тестування контролю якості, приміщення

<Електронний підпис>

Софі Депуйт
Директор операційного відділу з контролю якості





Certificate of Analysis

PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV
RIJKSWEG 12
B-2870 PUURS (BELGIUM)
TEL: +32 (0)3 890.92.11
FAX: +32 (0)3 889.65.32

Page 1 of 3

Product Name: DEPO-PROVERA SUSPENSION FOR INJECTION 150MG/ML 1X1ML IN A VIAL
(MEDROXYPROGESTERONE ACETATE); 1 ML OF SUSPENSION IN A FLACON, 1
FLACON IN A CARTON BOX

Batch Number: FM0558

Date COA Generated: 10-2021

Material Number: F000099816

Date of Manufacture: 10-2020

Expiration Date: 10-2025

Specification Name: P0740001003EU

TEST	METHOD	RESULT	UNIT	LIMITS
ASSAY MEDROXYPROGESTERONE ACETATE	TM-8548A	153.9	MG/ML	142.5 TO 157.5 MG/ML (95.0% TO 105.0% OF LABEL CLAIM)
UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS BY CONTENT UNIFORMITY	PH EUR	MEETS TEST		MEETS PH EUR REQUIREMENTS
DESCRIPTION	VISUAL	MEETS TEST		WHITE SUSPENSION
BACTERIAL ENDOTOXINS	PH EUR	MEETS TEST		NOT MORE THAN 2.3 EU/MG AT RELEASE
EXTRACTABLE VOLUME	PH EUR	MEETS TEST		MEETS PH EUR REQUIREMENTS
IDENTIFICATION MEDROXYPROGESTERONE ACETATE (IR)	USP	POSITIVE		POSITIVE
IDENTIFICATION MEDROXYPROGESTERONE ACETATE (HPLC)	TM-8548A	POSITIVE		POSITIVE
LARGEST UNSPECIFIED DEGRADANT IMPURITY	TM-8548A	0.2	%	NOT MORE THAN 0.2 %
MEDROXYPROGESTERONE	TM-8548A	0.1	%	NOT MORE THAN 0.7 %
PARTICLE SIZE LESS THAN 10 MICRONS	GP0210/GP0208	MEETS TEST		NOT LESS THAN 75 %
PARTICLE SIZE LESS THAN 20 MICRONS	GP0210/GP0208	MEETS TEST		NOT LESS THAN 99 %
PH	PH EUR	6.2		3.0 TO 7.0





Certificate of Analysis

PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV
RIJKSWEG 12
B-2870 PUURS (BELGIUM)
TEL: +32 (0)3 890.92.11
FAX: +32 (0)3 889.65.32

Page 2 of 3

Product Name: DEPO-PROVERA SUSPENSION FOR INJECTION 150MG/ML 1X1ML IN A VIAL (MEDROXYPROGESTERONE ACETATE); 1 ML OF SUSPENSION IN A FLACON, 1 FLACON IN A CARTON BOX

Batch Number: FM0558

Date COA Generated: 10-2021

Material Number: F000099816

Date of Manufacture: 10-2020

Expiration Date: 10-2025

Specification Name: P0740001003EU

TEST	METHOD	RESULT	UNIT	LIMITS
STERILITY	PH EUR	MEETS TEST		MEETS PH EUR REQUIREMENTS
TOTAL DEGRADATION PRODUCTS	TM-8548A	0.3	%	NOT MORE THAN 0.7 %

BATCH: EK2503

I HEREBY CERTIFY THAT THE FOREGOING INFORMATION IS TRUSTWORTHY AND ACCURATE. THIS PRODUCT BATCH WAS MANUFACTURED (INCLUDING ITS PACKING/LABELING) AND SUBJECTED TO QUALITY CONTROL AT THE AFOREMENTIONED SITE IN FULL COMPLIANCE WITH THE GMP REQUIREMENTS ESTABLISHED BY THE LOCAL REGULATORY BODY, AS WELL AS IN ACCORDANCE WITH THE SPECIFICATIONS CONTAINED IN THE REGISTRATION FILE OR MARKETING AUTHORIZATION OF THE MANUFACTURING COUNTRY OR IMPORTING COUNTRY, IF THE PRODUCT HAS BEEN IMPORTED, OR IN THE FILE OF SPECIFICATIONS FOR THE STUDIED MEDICINAL PRODUCT. THE RECORDS OF MANUFACTURE, PACKING, AND TESTING HAVE BEEN REVIEWED AND GMP COMPLIANCE ESTABLISHED.

THE COMBINATION OF THE PUURS LOT NUMBER, ITEMNUMBER, SPECIFICATION NAME AND DATE THE COA IS GENERATED ARE CONSIDERED AS THE UNIQUE NUMBER OF CERTIFICATE OF ANALYSE.

BATCH SIZE: 3494 PACKS

REGISTRATION NUMBER: UA/11244/01/01

UKRAINE - UA

ALL ACTIVITIES ARE PERFORMED BY QUALIFIED PEOPLE, UNDER THE SUPERVISION OF THE QUALIFIED PERSON.

Electronic Signature: LISA POLFLIET Lot Release Local Timestamp: 13-OCT-2021 15:29:04 Server Timestamp: 13-OCT-2021 15:29:04





Certificate of Compliance Manufacturer's Declaration

PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV
RIJKSWEG 12
B-2870 PUURS (BELGIUM)
TEL: +32 (0)3 890.92.11
FAX: +32 (0)3 889.65.32

Page 3 of 3

Product Name: DEPO-PROVERA SUSPENSION FOR INJECTION 150MG/ML 1X1ML IN A VIAL
(MEDROXYPROGESTERONE ACETATE); 1 ML OF SUSPENSION IN A FLACON, 1
FLACON IN A CARTON BOX

Batch Number: FM0558

Date COA Generated: 10-2021

Material Number: F000099816

Date of Manufacture: 10-2020

Expiration Date: 10-2025

Specification Name: P0740001003EU

CERTIFICATE OF QUALITY

MANUFACTURING / QUALITY CONTROL SITE: See Declaration on Manufacturing Sites

LICENCE NUMBER: See Declaration on Manufacturing Sites

GMP CERT. OR REFERENCE NUMBER IN EudraGMP: See Declaration on Manufacturing Sites

ALL ACTIVITIES ARE PERFORMED BY QUALIFIED PEOPLE, UNDER THE SUPERVISION OF THE QUALIFIED PERSON.

Electronic Signature: LISA POLFLIET Lot Release Local Timestamp: 13-OCT-2021 15:29:08 Server Timestamp: 13-OCT-2021 15:29:04





Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs
tel +32 3 890 92 11
fax +32 3 889 65 32

Version: 05
Date issued: 28 April 2020

DECLARATION ON MANUFACTURING SITE

This statement is applicable for **all medicinal products** where all manufacturing activities (manufacture, packaging, Quality Control, batch release) are performed by Pfizer Manufacturing Belgium NV.

Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgium

Licence number:

277 H (human products)

277 V (veterinary products)

GMP Cert. or Reference Number in EudraGMP:

Human products

BE/GMP/2017/001: Aseptic Area North (incl. Aseptic Filling lines, Freeze Dryers and Suspension formulation), Interface, Lease 1, Lease 2

BE/GMP/2020/009: Aseptic Area South (incl. Weighing Center, Formulation, Syringe Plant and Blow Fill Seal)

BE/GMP/2016/082: Vaccin Facility, Small Scale Fill Finish (S2F2) Area

BE/GMP/2017/095: Focus Area - Flexible Cartridge Center

BE/GMP/2018/074: Secondary Packaging, Warehouse (Rijksweg 20)

BE/GMP/2018/071: Quality Control Testing, Utilities

Veterinary products

BE/GMP/2017/002: Aseptic Area North (incl. Aseptic Filling lines, Freeze Dryers and Suspension formulation), Interface, Lease 1, Lease 2

BE/GMP/2020/010: Aseptic Area South (incl. Weighing Center, Formulation, Syringe Plant and Blow Fill Seal)

BE/GMP/2017/096: Focus Area

BE/GMP/2018/075: Secondary Packaging, Warehouse (Rijksweg 20)

BE/GMP/2018/072: Quality Control Testing, Utilities

Sofie Depuydt

Sofie Depuydt 28 Apr 2020 15:10:055-0400

REASON: I approve this document.

e8b99ace-d7f6-4ab3-b79b-d082ad45a508

Sofie Depuydt
Director Quality Operations





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

ДЕПО-ПРОВЕРА®, суспензія для ін'єкцій, 150 мг/мл по 1 мл у флаконі №1
(активна речовина: медроксипрогестерону ацетат)

Серія №: FM0558

Дата друку сертифікату: 10-2021

Код продукту:

F000099816

Дата виробництва: 10-2020

Термін придатності: 10-2025

Специфікація: P0740001003EU

Показники якості	Метод	Результат	Одиниці	Допустимі межі
Однорідність дозованих одиниць (за однорідністю вмісту)	Європ. Фарм.	Відповідає вимогам тесту		відповідає вимогам Євр.Фарм.
Медроксипрогестерон (продукт розпаду)	TM-8548A	0.1	% від заявл. к-сті	не більше 0.7%
Опис	візуально	Відповідає вимогам тесту		відпов. тесту: Суспензія білого кольору
Бактеріальні ендотоксини	Європ. Фарм.	Відповідає вимогам тесту		не більше 2,3 ЕО/мг під час релізу
Об'єм, що витягається	Європ. Фарм.	Відповідає вимогам тесту		відповідає вимогам Євр.Фарм.
Ідентифікація медроксипрогестерону ацетату ІЧ	Ф. США	Позитивно		Позитивно.
Ідентифікація медроксипрогестерону ацетату ВЕРХ	TM-8548A	Позитивно		Позитивно.
Найбільший продукт розпаду, крім медроксипрогестерону	TM-8548A	0,2	% від заявл. к-сті	не більше 0.2%
Вміст медроксипрогестерону ацетату	TM-8548A	153,9	мг/мл	142.5 – 157.5 мг/мл (95,0%-105,0% від заявленої к-ті)

Документ є ВЛАСНІСТЮ та доступний для здійснення бізнес операцій, та розгляду співробітниками компанії та регуляторними органами.
Передача даного документу третій стороні без попереднього узгодження з його власником заборонена.





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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

18.01.2022

№ 1186/22/04

ДЕПО-ПРОВЕРА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**суспензія для ін'єкцій, 150 мг/мл по 1 мл у флаконі ; по 1 флакону в картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11244/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **FM0558**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10

Виробник

Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Вента.ЛТД", ідент.
код: 21947206**

(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 17.01.2022 № 07-01/55/1.

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

Начальник Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)



Юлія ОВЧАРЕНКО

(підпис)

(ініціали та прізвище)



Світлана Бочарнікова +38(066)345-41-71