



5

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

30.03.2021

№ 14777/21/10

СОЛУ-МЕДРОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 флакон з порошком та 1 флакон з розчинником (спирт бензиловий (9 мг/мл), вода для ін'єкцій) по 15,6 мл у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2047/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **EM9684**

Кількість ввезеного лікарського засобу 288

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 паспорта)

Протокол візуального контролю від 26.03.2021 № 0910/3.

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)

80



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

Сторінка 1 з 4
ПЕРЕКЛАД

СОЛЮ-МЕДРОЛ, порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 1000мг у флаконі № 1 у комплекті з розчинником по 15,6 мл у флаконі № 1
(активна речовина: метилпреднізолон натрію сукцинат)

Номер серії: EM9684
Артикул: F000099838

Дата створення сертифікату: 01-2021

Дата виробництва: 08-2020

Термін придатності: 08-2025

Специфікація P0698001001UA

ТЕСТ	МЕТОД	РЕЗУЛ	ОВ	ГРАНИЦІ
11-кетометилпреднізолон 21-гемісукцинат	TM1155A-УЕРХ	≤ 0.1	%	≤ 0,2 %
17-дезоксид-21-альдегід	TM1155A-УЕРХ	≤ 0.1	%	≤ 1,5 %
17-кетометилпреднізолон	TM1155A-УЕРХ	≤ 0.1	%	≤ 0,6 %
Прозорість	ЄФ	Відпов.		не більше ніж еталон порівняння I
Забарвлення	ЄФ	Відпов.		не інтенсивніше ніж еталон забарвлення Y5
Однорідність дозованих одиниць, однорідність вмісту	ЄФ	Відпов.		відпов.вимогам Євр.Фарм
Опис	Візуальн	Відпов.		Від білого до майже білого кольору ліофілізат
Диметилпреднізолон 21-сукцинат	TM1155A-УЕРХ	≤ 0.1	%	≤ 0,2 %
Метилпреднізолон E Mattox альдегід	TM1155A-УЕРХ	≤ 0.1	%	≤ 0,5 %
Бактеріальні ендотоксини	ЄФ	Відпов.		відпов.вимогам Євр.Фарм
Ідентифікація метилпреднізолону	TM1155A-УЕРХ	позитив.		позитивна
Найбільша невизначена домішка	TM1155A-УЕРХ	≤ 0.1	%	≤ 0,2 %
Втрата в масі при висушуванні	GP0143	0,3	%	не більше 2,0
Кількісний вміст метилпреднізолону	TM1155A-УЕРХ	1,00	г/фл	0,95-1,05

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.

М. а. № 2850 в 23.09.2021



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

Сторінка 2 з 4
ПЕРЕКЛАД

СОЛЮ–МЕДРОЛ, порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 1000мг у флаконі № 1 у комплекті з розчинником по 15,6 мл у флаконі № 1
(активна речовина: метилпреднізолон натрію сукцинат)

Номер серії: EM9684
Артикул: F000099838
Дата виробництва: 08-2020
Термін придатності: 08-2025
Дата створення сертифікату: 01-2021
Специфікація P0698001001UA

ТЕСТ	МЕТОД	РЕЗУЛ	ОВ	ГРАНИЦІ
Вільний метилпреднізолон	TM1155A- УЕРХ	0,7	%	≤ 3,0 % (при випуску); ≤ 4,6 % (наприкінці терміну придатності)
Метилпреднізолон 17-гемісукцинат	TM1155A- УЕРХ	0,5	%	≤ 2,0 %
Частки ≥ 10 μm	ЄФ	31	часток/фл	відпов. вимогам Євр.Фарм.
Частки ≥ 25 μm	ЄФ	0	часток/фл	відпов. вимогам Євр.Фарм.
pH	Потенціо метрично	7,5		7.0 – 8.0
Стерильність	ЄФ	Відпов.		відпов. вимогам Євр.Фарм.
Загальна кількість продуктів розпаду	TM1155A- УЕРХ	1,2	%	≤ 5,6 % (при випуску); ≤ 8,3 % (наприкінці терміну придатності)
метилпреднізолон Z Mattox альдегід	TM1155A- УЕРХ	≤ 0.1	%	≤ 0.8

партія: EF4184

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 АНАЛІЗУ

Сторінка 3 з 4

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

СОЛУ–МЕДРОЛ, порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 1000мг у флаконі № 1 у комплекті з розчинником по 15,6 мл у флаконі № 1
(активна речовина: метилпреднізолон натрію сукцинат)

Номер серії: EM9684	Дата створення сертифікату:	01-2021
Артикул: F000099838		
Дата виробництва: 08-2020		
Термін придатності: 08-2025	Специфікація	P0698001001UA

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є аутентичною та достовірною. Цей продукт був виготовлений (включаючи процеси пакування та маркування) та визнаний відділом контролю якості вищезазначеного виробничого участку таким, що повністю відповідає вимогам НВП місцевих регуляторних органів та відповідає специфікації, що затверджена у країні-імпортері, якщо препарат імпортується. Процеси виробництва, пакування та аналізу на якість були проаналізовані та визнані такими, що відповідають вимогам НВП. Унікальним номером цього сертифікату аналізу є комбінація номеру серії, артикулу, специфікації та дати випуску сертифікату.

Розмір партії: 28224 уп.

розчинник - номер серії: EN7737

Реєстраційний номер: UA/2047/01/03

Україна - UA

Всі процеси виконувались кваліфікованим персоналом під наглядом уповноваженої особи.

Електронний підпис	Герт Шеппенз	
Відмітка про час випуску серії:	25 січня 2021	08:04:37
Відмітка про час на сервері:	25 січня 2021	08:04:29

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

Сторінка 4 з 4
ПЕРЕКЛАД

СОЛУ–МЕДРОЛ, порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 1000мг у флаконі № 1 у комплекті з розчинником по 15,6 мл у флаконі № 1
(активна речовина: метилпреднізолон натрію сукцинат)

Номер серії: EM9684	Дата створення сертифікату:	01-2021
Артикул: F000099838		
Дата виробництва: 08-2020		
Термін придатності: 08-2025	Специфікація	P0698001001UA

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Виробник відповідальний за виробництво та контроль якості: дивись декларацію виробника

Номер ліцензії: дивись декларацію виробника

Номер GMP сертифікату або посилання EudraGMP: дивись декларацію виробника

Всі процеси виконувались кваліфікованим персоналом під наглядом уповноваженої особи.

Електронний підпис	Герт Шеппенз	
Відмітка про час випуску серії:	25 січня 2021	08:04:37
Відмітка про час на сервері:	25 січня 2021	08:04:29

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

Сторінка 1 з 1
ПЕРЕКЛАД

розчинник (бактеріостатична вода для ін'єкцій) 0,9% 15,6 МЛ

Серія: ЕН7737
Артикул: Н000203336

Дата створення сертифікату:
01-2021

Дата виробництва: 10-2020
Термін придатності: 09-2025

СПЕЦИФІКАЦІЯ: Р07800290031

ТЕСТ	РЕЗУЛ	ОВ	ГРАНИЦІ
Кількісний вміст бензилового спирту	9,4	мг/мл	8,1 – 10,4 мг/мл
Опис	відпов.		прозора, безбарвна рідина з легким запахом бензилового спирту
Бактеріальні ендотоксини	відпов.		не більше 0,5 МО/мл
Добуваний об'єм	відпов.		відпов. вимогам Євр.Фарм.
Ідентифікація бензилового спирту	позитив.		позитивна
Частинки розміром ≥ 10 мкм	134	часток/фл	відпов. вимогам Євр.Фарм
Частинки розміром ≥ 25 мкм	0	часток/фл	відпов. вимогам Євр.Фарм
Стерильність	відпов.		відпов. вимогам Євр.Фарм. (має бути стерильним)

Партія: Н/Д

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.

Всі процеси виконувались кваліфікованим персоналом під наглядом уповноваженої особи.

Електронний підпис: Том Нігерс
Відмітка про час випуску серії: 19 січня 2021 17:05:59
Відмітка про час на сервері: 19 січня 2021 17:05:53

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.



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:
277H (лікарські засоби для людей)
277V (ветеринарні лікарські засоби)

Сертифікат належної виробничої практики (GMP):

Лікарські засоби для людей

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

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

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

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

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

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

Ветеринарні лікарські засоби

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

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

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

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

<Електронний підпис>

Софі Депуйт
Директор операційного відділу з контролю якості



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Сторінка 2 з 4

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

СОЛУ-МЕДРОЛ, порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 1000мг у флаконі № 1 у комплекті з розчинником по 15,6 мл у флаконі № 1
(активна речовина: метилпреднізолон натрію сукцинат)

Номер серії: EN1520

Дата створення сертифікату:

01-2021

Артикул: F000099838

Дата виробництва: 09-2020

Термін придатності: 09-2025

Специфікація

P0698001001UA

ТЕСТ	МЕТОД	РЕЗУЛ	ОВ	ГРАНИЦІ
Вільний метилпреднізолон	ТМ1155А-УЕРХ	1,1	%	≤ 3,0 % (при випуску); ≤ 4,6 % (наприкінці терміну придатності)
Метилпреднізолон 17-гемісукцинат	ТМ1155А-УЕРХ	0,7	%	≤ 2,0 %
Частки ≥ 10 μm	ЄФ	354	часток/фл	відпов. вимогам Євр.Фарм.
Частки ≥ 25 μm	ЄФ	8	часток/фл	відпов. вимогам Євр.Фарм.
pH	Потенціометрично	7,6		7.0 – 8.0
Стерильність	ЄФ	Відпов.		відпов. вимогам Євр.Фарм.
Загальна кількість продуктів розпаду	ТМ1155А-УЕРХ	1,8	%	≤ 5,6 % (при випуску); ≤ 8,3 % (наприкінці терміну придатності)
метилпреднізолон Z Mattox альдегід	ТМ1155А-УЕРХ	≤ 0.1	%	≤ 0.8

партія: EF8898

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 АНАЛІЗУ

Сторінка 3 з 4

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

СОЛУ-МЕДРОЛ, порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 1000мг у флаконі № 1 у комплекті з розчинником по 15,6 мл у флаконі № 1
(активна речовина: метилпреднізолон натрію сукцинат)

Номер серії: EN1520	Дата створення сертифікату: 01-2021
Артикул: F000099838	
Дата виробництва: 09-2020	
Термін придатності: 09-2025	Специфікація P0698001001UA

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є аутентичною та достовірною. Цей продукт був виготовлений (включаючи процеси пакування та маркування) та визнаний відділом контролю якості вищезазначеного виробничого участку таким, що повністю відповідає вимогам НВП місцевих регуляторних органів та відповідає специфікації, що затверджена у країні-імпортері, якщо препарат імпортується. Процеси виробництва, пакування та аналізу на якість були проаналізовані та визнані такими, що відповідають вимогам НВП. Унікальним номером цього сертифікату аналізу є комбінація номеру серії, артикулу, специфікації та дати випуску сертифікату.

Розмір партії: 15190 уп.

розчинник - номер серії: EG7549

Реєстраційний номер: UA/2047/01/03

Україна - UA

Всі процеси виконувались кваліфікованим персоналом під наглядом уповноваженої особи.

Електронний підпис	Сабіне Меттепеннінген
Відмітка про час випуску серії:	13 січня 2021 08:17:37
Відмітка про час на сервері:	13 січня 2021 08:17:37

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

Сторінка 4 з 4
ПЕРЕКЛАД

СОЛІУ-МЕДРОЛ, порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 1000мг у флаконі № 1 у комплекті з розчинником по 15,6 мл у флаконі № 1 (активна речовина: метилпреднізолон натрію сукцинат)

Номер серії: EN1520	Дата створення сертифікату: 01-2021
Артикул: F000099838	
Дата виробництва: 09-2020	
Термін придатності: 09-2025	Специфікація P0698001001UA

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Виробник відповідальний за виробництво та контроль якості: дивись декларацію виробника

Номер ліцензії: дивись декларацію виробника

Номер GMP сертифікату або посилання EudraGMP: дивись декларацію виробника

Всі процеси виконувались кваліфікованим персоналом під наглядом уповноваженої особи.

Електронний підпис	Сабіне Меттепеннінген
Відмітка про час випуску серії:	13 січня 2021 08:17:37
Відмітка про час на сервері:	13 січня 2021 08:17:37

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 АНАЛІЗУ

Сторінка 1 з 1

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

розчинник (бактеріостатична вода для ін'єкцій) 0,9% 15,6 МЛ

Серія: EG7549
Артикул: H000203336
Дата виробництва: 10-2020
Термін придатності: 09-2025

Дата створення сертифікату:
01-2021

СПЕЦИФІКАЦІЯ: P0780029003I

ТЕСТ	РЕЗУЛ	ОВ	ГРАНИЦІ
Кількісний вміст бензилового спирту	9,4	мг/мл	8,1 – 10,4 мг/мл
Опис	відпов.		прозора, безбарвна рідина з легким запахом бензилового спирту
Бактеріальні ендотоксини	відпов.		не більше 0,5 МО/мл
Добуваний об'єм	відпов.		відпов. вимогам Євр.Фарм.
Ідентифікація бензилового спирту	позитив.		позитивна
Частинки розміром ≥ 10 мкм	152	часток/фл	відпов. вимогам Євр.Фарм
Частинки розміром ≥ 25 мкм	1	часток/фл	відпов. вимогам Євр.Фарм
Стерильність	відпов.		відпов. вимогам Євр.Фарм. (має бути стерильним)

Партія: Н/Д

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.

Всі процеси виконувались кваліфікованим персоналом під наглядом уповноваженої особи.

Електронний підпис: Том Ніігерс
Відмітка про час випуску серії: 11 січня 2021 14:59:15
Відмітка про час на сервері: 11 січня 2021 14:59:10

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.



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



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

06.05.2021

№ 23644/21/10

СОЛУ-МЕДРОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 флакон з порошком та 1 флакон з розчинником (спирт бензиловий (9 мг/мл), вода для ін'єкцій) по 15,6 мл у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2047/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № EN1520

Кількість ввезеного лікарського засобу 287

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 паспорта)

Протокол візуального контролю від 06.05.2021 № 1434/6.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



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

20.07.2021

№ 40883/21/04П

СОЛУ-МЕДРОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

Порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, 1000 мг, 1 флакон з порошком та 1 флакон з рочинником (спирт бензиловий (9 мг/мл), вода для ін'єкцій), по 15,6 мл у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2047/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № EW6208

Кількість ввезеного лікарського засобу 200

Виробник

Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код: 31816235

(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 19.07.2021 № 03-01/2331/6.

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

В.о. начальника Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області

(посадова особа органу державного контролю)



Ігор ВОЛКОВ

(підпис)

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Сторінка 1 з 4

ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ

ПЕРЕКЛАД

РЕЙКСВЕГ 12, В-2870 ПУУРС, БЕЛЬГІЯ

ТЕЛ. +32(0)3 890.92.11 ФАКС +32(0)3 889.65.32

СОЛУ-МЕДРОЛ, порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 1000мг у флаконі № 1 у комплекті з розчинником по 15,6 мл у флаконі № 1
(активна речовина: метилпреднізолон натрію сукцинат)

Номер серії: EW6208

Дата створення сертифікату:

04-2021

Артикул: F000099838

Дата виробництва: 10-2020

Термін придатності: 10-2025

Специфікація

P0698001001UA

ТЕСТ	МЕТОД	РЕЗУЛ	ОВ	ГРАНИЦІ
11-кетометилпреднізолон 21-гемісукцинат	TM1155A-УЕРХ	≤ 0.1	%	≤ 0,2 %
17-дезоксид-21-альдегід	TM1155A-УЕРХ	≤ 0.1	%	≤ 0,2 % при випуску, ≤ 0,5% наприкінці терміну придатності
17-кетометилпреднізолон	TM1155A-УЕРХ	≤ 0.1	%	≤ 0,2 % при випуску, ≤ 0,3% наприкінці терміну придатності
Прозорість	ЄФ	Відпов.		не більше ніж еталон порівняння II
Забарвлення	ЄФ	Відпов.		не інтенсивніше ніж еталон забарвлення Y5 (Метод II)
Однорідність дозованих одиниць, однорідність вмісту	ЄФ	Відпов.		відпов. вимогам Євр. Фарм
Опис	Візуальн	Відпов.		Від білого до майже білого кольору ліофілізат
Диметилпреднізолон 21-сукцинат	TM1155A-УЕРХ	≤ 0.1	%	≤ 0,2 %
Метилпреднізолон E Mattox альдегід	TM1155A-УЕРХ	≤ 0.1	%	≤ 0,2 % при випуску, ≤ 0,3% наприкінці терміну придатності
Бактеріальні ендотоксини	ЄФ	Відпов.		відпов. вимогам Євр. Фарм
Ідентифікація метилпреднізолону- ІЧ	Ф. США	позитив.		позитивна
Ідентифікація метилпреднізолону	TM1155A-УЕРХ	позитив.		позитивна
Найбільша невизначена домішка	TM1155A-УЕРХ	≤ 0.1	%	≤ 0,2 %
Втрата в масі при висушуванні	GP0143	0,4	%	≤ 0,2 %
Кількісний вміст метилпреднізолону	TM1155A-УЕРХ	0,99	г/фл	0,95-1,05 гр/флакон (95-105%)

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 АНАЛІЗУ

Сторінка 3 з 4

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

СОЛУ-МЕДРОЛ, порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 1000мг у флаконі № 1 у комплекті з розчинником по 15,6 мл у флаконі № 1
(активна речовина: метилпреднізолон натрію сукцинат)

Номер серії: EW6208	Дата створення сертифікату:	04-2021
Артикул: F000099838		
Дата виробництва: 10-2020		
Термін придатності: 10-2025	Специфікація	P0698001001UA

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є аутентичною та достовірною. Цей продукт був виготовлений (включаючи процеси пакування та маркування) та визнаний відділом контролю якості вищезазначеного виробничого участку таким, що повністю відповідає вимогам НВП місцевих регуляторних органів та відповідає специфікації, що затверджена у країні-імпортері, якщо препарат імпортується. Процеси виробництва, пакування та аналізу на якість були проаналізовані та визнані такими, що відповідають вимогам НВП. Унікальним номером цього сертифікату аналізу є комбінація номеру серії, артикулу, специфікації та дати випуску сертифікату.

Розмір партії: 5707 уп.

розчинник - номер серії: EM9383

Реєстраційний номер: UA/2047/01/03

Україна - UA

Всі процеси виконувались кваліфікованим персоналом під наглядом уповноваженої особи.

Електронний підпис	Жустін Дебрюк	
Відмітка про час випуску серії:	15 квітня 2021	12:01:26
Відмітка про час на сервері:	15 квітня 2021	12:01:20

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

Сторінка 4 з 4
ПЕРЕКЛАД

СОЛУ–МЕДРОЛ, порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 1000мг у флаконі № 1 у комплекті з розчинником по 15,6 мл у флаконі № 1
(активна речовина: метилпреднізолон натрію сукцинат)

Номер серії: EW6208	Дата створення сертифікату:	04-2021
Артикул: F000099838		
Дата виробництва: 10-2020		
Термін придатності: 10-2025	Специфікація	P0698001001UA

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Виробник відповідальний за виробництво та контроль якості: дивись декларацію виробника

Номер ліцензії: дивись декларацію виробника

Номер GMP сертифікату або посилання EudraGMP: дивись декларацію виробника

Всі процеси виконувались кваліфікованим персоналом під наглядом уповноваженої особи.

Електронний підпис	Жустін Дебрюк	
Відмітка про час випуску серії:	15 квітня 2021	12:01:26
Відмітка про час на сервері:	15 квітня 2021	12:01:20

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

Сторінка 1 з 1
ПЕРЕКЛАД

розчинник (бактеріостатична вода для ін'єкцій) 0,9% 15,6 МЛ

Серія: EM9383
Артикул: H000203336
Дата виробництва: 12-2020
Термін придатності: 11-2025

Дата створення сертифікату:
04-2021

СПЕЦИФІКАЦІЯ: P0780029003I

ТЕСТ	РЕЗУЛ	ОВ	ГРАНИЦІ
Кількісний вміст бензилового спирту	9,4	мг/мл	8,1 – 10,4 мг/мл
Опис	відпов.		прозора, безбарвна рідина з легким запахом бензилового спирту
Бактеріальні ендотоксини	відпов.		не більше 0,5 МО/мл
Добуваний об'єм	відпов.		відпов. вимогам Євр.Фарм.
Ідентифікація бензилового спирту	позитив.		позитивна
Частинки розміром ≥ 10 мкм	122	часток/фл	відпов. вимогам Євр.Фарм
Частинки розміром ≥ 25 мкм	0	часток/фл	відпов. вимогам Євр.Фарм
Стерильність	відпов.		відпов. вимогам Євр.Фарм. (має бути стерильним)

Партія: Н/Д

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.

Всі процеси виконувались кваліфікованим персоналом під наглядом уповноваженої особи.

Електронний підпис: Яна Стейнен
Відмітка про час випуску серії: 09 березня 2021 15:08:06
Відмітка про час на сервері: 09 березня 2021 15:07:57

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.





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

