



9

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

18.10.2021

№ 58108/21/10

ЛІРИКА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 150 мг; по 14 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3753/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **FF7126**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3200

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 05.10.2021 № 3495/2.

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)

Наталія ЗУБАРЄВА

(ініціали та прізвище)



ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ
БЕТРІБШТЕТТЕ ФРАЙБУРГ
МУСВАЛЬДАЛЬ 1
79090 ФРАЙБУРГ

18 серпня 2021
Надрукував:
SQL*LIMS System
Manager
ст. 1-2

ПЕРЕКЛАД

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

Лірика, капсули, по 150 мг № 1x14 у блістері
Країна призначення: Україна

Матеріал №: F000120136
Дата виробництва: 07 травня 2021

Серія №: FF7126
Термін придатності: 01-травня-2024
Аналітична процедура (АП) : H000941190-01

ТЕСТ	МЕТОД	ГРАНИЦІ	Результати
Опис	візуально	Тверді непрозорі (білі/білі) желатинові капсули, "розмір 2", які містять порошок від білого до майже білого кольору. Маркування на корпусі "PGN 150", на кришці: "Pfizer" чорними чорнилами.	відповідає
Ідентифікація	ВЕРХ	Час утримування піку прегабалінк на хроматограмах досліджуваного розчину відповідає часу утримування піку прегабаліну на хроматограмах розчину для перевірки придатності системи	відповідає
Ідентифікація	ІЧ	Спектр відповідає спектру порівняння	відповідає
Кількісне визначення прегабаліну: Результат	ВЕРХ	95,0 - 105,0% від заявленої кількості 142.5 - 157.5 мг/капсулу	99,0
Домішки і продукти деградації: PD0147804 Результат	ВЕРХ	не більше 0.2% (в./в)	< 0.1
Інші домішки (кожної) Результат	ВЕРХ	для кожної не більше 0.2%	< 0.1
Загальний рівень домішок : Результат	ВЕРХ	не більш ніж 1.0%	< 0.1
Однорідність дозованих одиниць	Євр.Фарм. 2.9.40	відповідає вимогам Євр.Фарм.	відповідає
Розчинність прегабаліну: - середня - мінімальна - максимальна - стандартне відхилення - ступінь	Фарм. США 711	не менше 80% (Q) від заявл. на упаковці кількості, розчинного за 30 хв	відповідає 92 99 95 2,5 1

Кількість в серії: 31540 уп.
Дата випуску: 18 серпня 2021
Партія: FA8466

Реєстраційне посвідчення: UA/3753/01/02

Діюча речовина: прегабалін

Тип упковки: блістер

Назви, адреси та номери ліцензій для всіх ділянок по виробництву та контролю якості препарату:

-Пфайзер Менюфекчурінг Дойчленд ГмбХ, Бетрібштетте Фрайбург, Мусвальдаль 1, 79090 Фрайбург (Німеччина);

-DE_BW_01_MIA_2021_0002

Мікробіологічна чистота:

-загальний вміст аеробним бактерій, метод Євр.Фарм. 2.6.12, метод В; границі - не більше 10^3 КУО/г;

-загальний вміст дріжджів, метод Євр.Фарм. 2.6.12, метод В; границі - не більше 10^2 КУО/г;

- E.coli - метод Євр.Фарм. 2.6.13, метод В; границі - відсутні в 1 г. Ідентифікація титану діоксиду: позитивно.

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.

6x 9412155
0110 21 800



ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ
БЕТРІБШТЕТТЕ ФРАЙБУРГ
МУСВАЛЬДАЛЬ 1
79090 ФРАЙБУРГ

18 серпня 2021
Надрукував:
SQL*LIMS System
Manager
ст. 2-2

Органам Охорони Здоров'я України

Інформаційний лист

Я, той, хто підписався нижче, уповноважена особа Пфайзер Менюфекчурінг Дойчленд ГмбХ, Бетрібштетте Фрайбург, Мусвальдаль 1, 79090 Фрайбург (Німеччина) підтверджую, що даний продукт був виготовлений для ринку України.

Ми гарантуємо якість цього продукту та 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, 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 відхилення або розбіжності було погоджено. Партія була випущена Уповноваженою особою.

Прізвище та Ім'я:	Маріон Арнольд Уповноважена Особа
Підпис:	_____
Дата:	_____ 18.08.2021