

ПЕРЕКЛАД

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Аккупро®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, 3X10, блістер

Країна призначення: Україна

Матеріал №: F000098528

Серія №: CW7711

Дата виробництва: 20.02.2019

Термін придатності: 01.02.2022

Аналітична процедура (АП) : 913170-01

ТЕСТ	МЕТОД	ГРАНИЦІ	Результати
Опис	АП	Біла, кругла, вкрита плівковою оболонкою, двоякоопукла таблетка, з лінією розлому з двох сторін і тисненим маркуванням «20» на одній стороні	відповідає
Середня маса таблетки	АП	195,8-216,4 мг	206,6
Однорідність маси	ЄФ 2.9.5	відпов. вимогам Євр.Фарм.	відповідає
Втрати в масі при висушуванні	АП	не більше 4.5%	3,2
Розчинність за 30 хв. - середня - мінімальна - максимальна - стандартне відхилення - фаза	АП	не менше 70% за 30 хв - - - - -	відповідає 97 96 98 0.8 1
Ідентифікація квінаприлу	АП	позитивний	відповідає
Загальний вміст домішок	АП	не більше 1.75%	0.51
Вміст домішки PD 109488	АП	не більше 1.0%	0.3
Вміст квінаприлату (C1928)	АП	не більше 1.0%	0.2
Вміст квінаприлу	АП	19,0-21,0 мг	19,9

М. А. 3237 25.02.2021



ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ
БЕТРІБШТЕТТЕ ФРАЙБУРГ
МУСВАЛЬДАЛЬ 1
79090 ФРАЙБУРГ

20 лютого 2020
сгенеровано: SQL*LIMS
System Manager
ст. 2 з 2

ПЕРЕКЛАД

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Аккупро®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, 3X10, блістер
Країна призначення: Україна

Матеріал №: F000098528

Серія: CW7711

Дата виробництва: 20.02.2019

Термін придатності: 01.02.2022

Розмір серії: 2136 уп.

Реєстраційне посвідчення: UA/1570/01/03

Дата випуску: 20 лютого 2020

Діюча речовина: квінаприлу гідрохлорид

Тип упаковки: 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_2013_0015

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.

Сертифікат якості

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.

Повне ім'я: Д-р Тіна Кірхнер
Уповноважена особа

Підпис: /підпис/

Дата: 20.02.2020



6

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

11.03.2021

№ 9526/21/10

АККУПРО®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3
блистери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1570/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **CW7711**

Кількість ввезеного лікарського засобу 144

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 03.03.2021 № 0570/5.

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)



ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ
БЕТРІБШТЕТТЕ ФРАЙБУРГ
МУСВАЛЬДАЛЬ 1
79090 ФРАЙБУРГ

ПЕРЕКЛАД

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Аккupro®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, 3X10, блістер

Матеріал №: F000098528

Серія: FC2116

Дата виробництва : 30.07.2020

Термін придатності: 01.07.2023

Розмір серії: 1968 уп.

Реєстраційне посвідчення: UA/1570/01/03

Дата випуску: 21 травня 2021

Діюча речовина: квінаприлу гідрохлорид

Тип упаковки: блістер

Партія: ED1411

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

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

-DE_BW_01_MIA_2020_0062

Контроль якості: Пфайзер Менюфекчурінг Дойчленд ГмбХ, Бетрібштетте Фрайбург, Мусвальдаль 1, 79090 Фрайбург (Німеччина);

-DE_BW_01_MIA_2020_0062

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.

Сертифікат якості

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.

80 24 N 21 76
22074 P₉

Повне ім'я:	Томас Мюллер Випущено: 21.05.2021 10:58:07
Підпис:	<u>/підпис/</u>
Дата:	<u>01.07.2021</u>



ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ
БЕТРІБШТЕТТЕ ФРАЙБУРГ
МУСВАЛЬДАЛЬ 1
79090 ФРАЙБУРГ

01 липня 2021
згенеровано:
Сандрія Міллер
Стор 1 з 1

ПЕРЕКЛАД

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Квінаприл 20 мг

Матеріал №: H000011489
Дата виробництва: 30.07.2020

Партія №: ED1411
Термін придатності: 01.07.2023
Аналітична процедура (АП) : 913170-01

ТЕСТ	МЕТОД	ГРАНИЦІ	Результати
Опис	АП	Біла, кругла, вкрита плівковою оболонкою, двоякоопукла таблетка, з лінією розлому з двох сторін і тисненим маркуванням «20» на одній стороні	відповідає
Середня маса таблетки	АП	195,8-216,4 мг	207,4
Однорідність маси	ЄФ 2.9.5	відпов. вимогам Євр.Фарм.	відповідає
Втрати в масі при висушуванні	АП	не більше 4.5%	3,0
Розчинність квінаприлу за 30 хв. - середня - мінімальна - максимальна - стандартне відхилення - фаза	ТМ S-00003, Basket	не менше 70% за 30 хв - - - -	відповідає 99 96 100 1,5 1
Ідентифікація квінаприлу	АП	позитивний	відповідає
Загальний вміст домішок	АП	не більше 1.75%	0.42
Вміст домішки PD 109488	АП	не більше 1.0%	0.3
Вміст квінаприлату (C1928)	АП	не більше 1.0%	0.2
Вміст квінаприлу	АП	19,0-21,0 мг	20,2 мг/табл



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

03.08.2021

№ 42126/21/10

АККУПРО®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3
блистери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1570/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **FC2116**

Кількість ввезеного лікарського засобу 288

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 23.07.2021 № 2546/3.

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)