


15

Переклад

	ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ БЕТРІБШТЕТТЕ ФРАЙБУРГ МУСВАЛЬДАЛЬ 1 79090 ФРАЙБУРГ	19 березня 2020 Сформовано: SQL*LIMS System Manager Сторінка 1 з 4
---	---	---

Сертифікат аналізу


Ліпримар® , таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг №10х3 у блістерах


Призначення: Україна

Номер матеріалу:	F000142816	Серія №: DL9549	
Дата виробництва:	09 серпня 2019	Термін придатності:	01 серпня 2022
		Аналітична процедура:	966000-07

Тест	Метод	Допустимі межі	Результат
ОПИС	I 2.02/візуал.	Білі круглі, покриті плівковою оболонкою таблетки з гравіруванням «20» з одного боку та «ATV» - з іншого.	відповідає
РОЗЧИНЕННЯ АТОРВАСТАТИНУ	TM-0258A	через 15 хв.: не менше 80% (Q) від заявленої кількості.	відповідає
- середнє значення	TM-0258A	-	96
- мінімум	TM-0258A	-	95
- максимум	TM-0258A	-	97
- стандартне відхилення	TM-0258A	-	0,9
- стадія	TM-0258A	-	1
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АТОРВАСТАТИНУ / ТШХ	TM-0253A	величина RF для основної плями на хроматограмі, одержаній для випробовуваного розчину, повинна відповідати величині RF для основної плями на хроматограмі, одержаній для стандартного розчину	відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АТОРВАСТАТИНУ / ВЕРХ	TM-0255A	час утримування основного піка, одержаного з хроматограми розчину для кількісного визначення, повинен відповідати часу утримування основного піка, одержаного із хроматограми стандартного розчину	відповідає
ЧИСТОТА:			
- PD140728	TM-0255A	не більше 0.3% (площа)	0.2
- PD130694	TM-0255A	не більше 0.3% (площа)	<0.1
- PD153824	TM-0255A	не більше 0.3% (площа)	<0.1
- PD148996	TM-0255A	не більше 0.3% (площа)	<0.1
- PD139884	TM-0255A	не більше 0.3% (площа)	<0.1

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. акт. N 2261 Big 02.12.2020 

	ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧАЛЕНД ГМБХ БЕТРІБШПТЕТТЕ ФРАЙБУРГ МУСВАЛЬДАЛЬ 1 79090 ФРАЙБУРГ	19 березня 2020 Сформовано: SQL*LIMS System Manager Сторінка 2 з 4
--	---	---


Сертифікат аналізу

Ліпримар® , таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг №10х3 блістерах

Призначення - Україна

Номер матеріалу:	F000142816	Серія №: DL9549	
Дата виробництва:	09 серпня 2019	Термін придатності:	01 серпня 2022
		Аналітична процедура:	966000-07

Тест	Метод	Допустимі межі	Результат
Індивідуальні невідомі продукти розпаду	TM-0255A	не більше 0.2% (площа)	<0.1
Загальна кількість продуктів розпаду	TM-0255A	не більше 1.5% (площа)	0.2
КІЛЬКІСНИЙ ВМІСТ АТОРВАСТАТИНУ	TM-0255A	19,4 – 21,0 мг	20,2
КІЛЬКІСНИЙ ВМІСТ АТОРВАСТАТИНУ	TM-0255A	97,0-105,0%	101,2
ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ:		відповідає вимогам Євр.Фарм. 2.9.40 (%)	відповідає
- середнє значення		-	101,7
- мінімум	TM-0256A/Євр.Фар	-	101,1
- максимум	м. 2.9.40	-	102,8
- стадія		-	1
- критерій прийнятності		не більше 15 %	2
- коефіцієнт відхилення		-	0,6

	ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ БЕТРІБШТЕТТЕ ФРАЙБУРГ МУСВАЛЬДАЛЬ 1 79090 ФРАЙБУРГ	19 березня 2020 Сформовано: SQL*LIMS System Manager Сторінка 3 з 4
---	---	---

Сертифікат відповідності

Ліпримар®, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг №10х3 блістерах

Призначення - Україна

Матеріал №:	F000142816
Серія №:	DL9549
Дата виробництва:	09 серпня 2019
Термін придатності:	01 серпня 2022
Вихід:	7440 уп.
Дата випуску:	19 березня 2020
Реєстраційне посвідчення №:	UA/2377/01/01
Назва діючої речовини:	аторвастатин кальцію
Тип упаковки:	блістер

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

Балк: Пфайзер Фармасьютикалз ЛАС, США, км. 1,9, Родд 689 км. 1,9, Вега Байя, Пуерто Ріко, 00693; США; 15-1-0192

Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина, Бетрібштетте Фрайбург, Мусвальдаль 1, 79090 Фрайбург, Німеччина; DE_BW_01_MIA_2013_0015;

Мікробіологічна чистота:

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

-загальний вміст дріжджів та плісневих грибів, метод Євр.Фарм. 2.6.12, метод В; границі – не більше 10^2 КУО/г; специфічні мікроорганізми, E.coli – метод Євр.Фарм. 2.6.13, метод В; границі - відповідає.


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

ГАРАНТІЙНИЙ ЛИСТ

Я, той, хто підписався нижче, уповноважена особа Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Бетрібштетте Фрайбург, Мусвальдаль 1, 79090 Фрайбург (Німеччина), підтверджую, що даний продукт був виготовлений для ринку України. Ми гарантуємо якість цього продукту та те, що він був виготовлений відповідно до правил Належної Виробничої Практики, в результаті чого був випущений відповідний Сертифікат аналізу.

	ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ БЕТРІБШТЕТТЕ ФРАЙБУРГ МУСВАЛЬДАЛЬ 1 79090 ФРАЙБУРГ	19 березня 2020 Сформовано: SQL*LIMS System Manager Сторінка 4 з 4
---	---	---

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, наведеному вище виробництві (ах) 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 наслідки, відхилення або розбіжності було погоджено.

Партія була випущена Уповноваженою особою.

Повне ім'я: Др. В. Брьокер
Уповноважена особа

Підпис: /підпис/

Дата випуску сертифікату: 23.03.2020



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

№ 66698/20/10

14.12.2020

ЛІПРИМАР®

(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/2377/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **DL9549**

Кількість ввезеного лікарського засобу 240

Виробник

Пфайзер Менюфектуринг 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 **03.12.2020 № 4266/5.**

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, уповноважена державного контролю)



(Handwritten signature)


(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

15

Переклад

	ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ БЕТРІБСШТЕТТЕ ФРАЙБУРГ МУСВАЛЬДАЛЬ 1 79090 ФРАЙБУРГ	04 червня 2020 Сформовано: SQL*LIMS System Manager Сторінка 1 з 4
---	--	--

Сертифікат аналізу


Ліпримар®, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг №10х3 у блістерах


Призначення: Україна

Номер матеріалу:	F000142816	Серія №: DT2530	
Дата виробництва:	18 жовтня 2019	Термін придатності:	01 жовтня 2022
		Аналітична процедура:	966000-07

Тест	Метод	Допустимі межі	Результат
ОПИС	I 2.02/візуал.	Білі круглі, покриті плівковою оболонкою таблетки з гравіруванням «20» з одного боку та «ATV» - з іншого.	відповідає
РОЗЧИНЕННЯ АТОРВАСТАТИНУ	TM-0258A	через 15 хв.: не менше 80% (Q) від заявленої кількості.	відповідає
- середнє значення	TM-0258A	-	92
- мінімум	TM-0258A	-	90
- максимум	TM-0258A	-	94
- стандартне відхилення	TM-0258A	-	1,6
- стадія	TM-0258A	-	1
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АТОРВАСТАТИНУ / ТШХ	TM-0253A	величина RF для основної плями на хроматограмі, одержаній для випробовуваного розчину, повинна відповідати величині RF для основної плями на хроматограмі, одержаній для стандартного розчину	відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АТОРВАСТАТИНУ / ВЕРХ	TM-0255A	час утримування основного піка, одержаного з хроматограми розчину для кількісного визначення, повинен відповідати часу утримування основного піка, одержаного із хроматограми стандартного розчину	відповідає
ЧИСТОТА:			
- PD140728	TM-0255A	не більше 0.3% (площа)	0.2
- PD130694	TM-0255A	не більше 0.3% (площа)	<0.1
- PD153824	TM-0255A	не більше 0.3% (площа)	не виявлено
- PD148996	TM-0255A	не більше 0.3% (площа)	не виявлено
- PD139884	TM-0255A	не більше 0.3% (площа)	не виявлено

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. №2593 Big 06.04.2021 

	ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ БЕТРІБШТЕТТЕ ФРАЙБУРГ МУСВАЛЬДАЛЬ 1 79090 ФРАЙБУРГ	04 червня 2020 Сформовано: SQL*LIMS System Manager Сторінка 2 з 4
---	---	--


Сертифікат аналізу

Ліпримар® , таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг №10х3 блістерах

Призначення - Україна

Номер матеріалу:	F000142816	Серія №: DT2530	
Дата виробництва:	18 жовтня 2019	Термін придатності:	01 жовтня 2022
		Аналітична процедура:	966000-07

Тест	Метод	Допустимі межі	Результат
Індивідуальні невідомі продукти розпаду	TM-0255A	не більше 0.2% (площа)	<0.1
Загальна кількість продуктів розпаду	TM-0255A	не більше 1.5% (площа)	0.2
КІЛЬКІСНИЙ ВМІСТ АТОРВАСТАТИНУ	TM-0255A	19,4 – 21,0 мг	20,3
КІЛЬКІСНИЙ ВМІСТ АТОРВАСТАТИНУ	TM-0255A	97,0-105,0%	101,6
ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ:		відповідає вимогам Євр.Фарм. 2.9.40 (%)	відповідає
- середнє значення		-	102,5
- мінімум	TM-0256A/Євр.Фарм. 2.9.40	-	101,5
- максимум		-	104,3
- стадія		-	1
- критерій прийнятності		не більше 15 %	3
- коефіцієнт відхилення		-	0,8

	ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ БЕТРІБШТЕТТЕ ФРАЙБУРГ МУСВАЛЬДАЛЬ 1 79090 ФРАЙБУРГ	04 червня 2020 Сформовано: SQL*LIMS System Manager Сторінка 3 з 4
--	---	--

Сертифікат відповідності

Ліпримар®, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг №10х3 блістерах

Призначення - Україна

Матеріал №:	F000142816
Серія №:	DT2530
Дата виробництва:	18 жовтня 2019
Термін придатності:	01 жовтня 2022
Вихід:	6984 уп.
Дата випуску:	04 червня 2020
Реєстраційне посвідчення №:	UA/2377/01/01
Назва діючої речовини:	аторвастатин кальцію
Тип упаковки:	блістер

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

Балк: Пфайзер Фармасьютикалз ЛЛС, США, км. 1,9, Роад 689 км. 1,9, Вега Байя, Пуерто Ріко, 00693; США; 15-I-0192

Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина, Бетрібштетте Фрайбург, Мусвальдааль 1, 79090 Фрайбург, Німеччина; DE_BW_01_MIA_2013_0015;

Мікробіологічна чистота:

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

-загальний вміст дріжджів та плісневих грибів, метод Євр.Фарм. 2.6.12, метод В; границі – не більше 10^2 КУО/г; специфічні мікроорганізми, E.coli – метод Євр.Фарм. 2.6.13, метод В; границі - відповідає.


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

ГАРАНТІЙНИЙ ЛИСТ

Я, той, хто підписався нижче, уповноважена особа Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Бетрібштетте Фрайбург, Мусвальдааль 1, 79090 Фрайбург (Німеччина), підтверджую, що даний продукт був виготовлений для ринку України. Ми гарантуємо якість цього продукту та те, що він був виготовлений відповідно до правил Належної Виробничої Практики, в результаті чого був випущений відповідний Сертифікат аналізу.

	ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ БЕТРІБШТЕТТЕ ФРАЙБУРГ МУСВАЛЬДАЛЬ 1 79090 ФРАЙБУРГ	04 червня 2020 Сформовано: SQL*LIMS System Manager Сторінка 4 з 4
--	---	--

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, наведеному вище виробництві (ах) 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 наслідки, відхилення або розбіжності було погоджено.

Партія була випущена Уповноваженою особою.

Повне ім'я: Др. В. Брьокер
Уповноважена особа

Підпис: /підпис/

Дата випуску сертифікату: 05.06.2020



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

14.04.2021

№ 17759/21/10

ЛПРИМАР®

(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/2377/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **DT2530**

Кількість ввезеного лікарського засобу 320

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 08.04.2021 № 1077/14.

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)