



ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ
БЕТРІБШТЕТТЕ ФРАЙБУРГ
МУСВАЛЬДАЛЬ 1
79090 ФРАЙБУРГ

ДАТА: 14-05-2020
Надрукував:
SQL*LIMS System
Manager
ст. 1 з 4

ПЕРЕКЛАД

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Аккузид ® 20, таблетки вкриті плівковою оболонкою 20/12,5 мг, 3X10 у блістерах

Країна призначення: Україна

Матеріал №: F000098536
Дата виробництва: 05-лютого-2020

Серія №: DM3837
Термін придатності: 01-лютого-2023
Аналітична процедура (АП) : 908400-03

ТЕСТ	МЕТОД	ГРАНИЦІ	Результати
Опис	АП	Рожева, трикутна, двоопукла, вкрита плівковою оболонкою таблетка, з лінією розлому та витисненим маркуванням "PD 220" на одному боці	відповідає
Середня маса таблетки	згідно АП	195.8 – 216.4 мг	206,4
Однорідність маси	ЄФ 2.9.5	відпов. вимогам Євр.Фарм.	відповідає
Втрати в масі при висушуванні	АП	не більше 5%	3
Розчинність квінаприлу середнє значення мінімум максимум стандартне відхилення стадія	АП	не менше 75% через 30 хв. від заявл. к- сті - - - -	відповідає 97 88 99 4,3 1
Розчинність гідрохлортіазиду середнє значення мінімум максимум стандартне відхилення стадія	АП	не менше 75% через 30 хв від заявл. к- сті - - - -	відповідає 97 87 102 5,3 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.

emaedcs060

ідентифікаційний номер специфікації: 114759900

Ім'я
LICRDE6P

Вх.ан №1747 от 20.11.20 *ЗП*



ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ
БЕТРІБСШТЕТТЕ ФРАЙБУРГ
МУСВАЛЬДАЛЬ 1
79090 ФРАЙБУРГ

ДАТА: 14-05-2020

Надрукував:
SQL*LIMS System
Manager
ст. 2 з 4

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Аккузид ® 20, таблетки вкриті плівковою оболонкою 20/12,5 мг, 3X10 у блістерах

Країна призначення: Україна

Матеріал №: F000098536

Серія №: DM3837

Дата виробництва: 05-лютого-2020

Термін придатності: 01-лютого-2023

Аналітична процедура (АП) : 908400-03

ТЕСТ	МЕТОД	ГРАНИЦІ	Результати
Ідентифікація квінаприлу (ВЕРХ)	АП	Відповідність часу утримування для піку квінаприлу на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів	відповідає
Ідентифікація гідрохлортіазиду (ВЕРХ)	АП	Відповідність часу утримування для піку гідрохлортіазиду на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів	відповідає
Ідентифікація квінаприлу (ТШХ)	АП	Фактор утримування основної плями досліджуваного розчину відповідає такому ж стандартра	відповідає
Ідентифікація гідрохлортіазиду (ТШХ)	АП	Фактор утримування основної плями досліджуваного розчину відповідає такому ж стандартра	відповідає
Чистота квінаприлу: - CI 928 и PD 109488 - PD 109488 - квінаприлат (CI-928) -інші домішки разом -інші домішки індивідуально	АП	не більше 1.4% не більше 0.7% не більше 0.7% не більше 1.0% не більше 0.5%	0.4 0.2 0.2 < 0.0 < 0.0
Чистота гідрохлортіазиду: АСВ	АП	не більше 1.0%	< 0.1
Кількісне визначення квінаприлу	АП	19.0 – 21.0 мг (95,0 – 105,0 % від заявленої кількості) 20 мг/таблетка, вкрита плівковою оболонкою	19,6
Кількісне визначення гідрохлортіазиду	АП	11.9 – 13.1 мг (95,0 – 105,0 % від заявленої кількості) 12,5 мг/таблетка, вкрита плівковою оболонкою	12,4

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.



ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ
БЕТРІБШТЕТТЕ ФРАЙБУРГ
МУСВАЛЬДАЛЬ 1
79090 ФРАЙБУРГ

ДАТА: 14-05-2020

Надрукував:
SQL*LIMS System
Manager
ст. 3 з 4

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Аккузид ® 20, таблетки вкриті плівковою оболонкою 20/12,5 мг, 3X10 у блістерах

Країна призначення: Україна

Матеріал №: F000098536
Серія №: DM3837
Дата виробництва: 05- лютого-2020
Термін придатності: 01-лютого 2023
Вихід: 5976 уп.
Дата випуску: 14 травня 2020
Реєстраційне посвідчення №: UA/3031/01/02
Назва діючої речовини: квінаприлу гідрохлорид та гідрохлоротіазид
Тип упаковки: блістер

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

Пфайзер Менюфекчурінг Дойчленд ГмбХ, Бетрібштатте 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 (E171): відповідає вимогам тесту; Ідентифікація оксиду заліза (E172): відповідає вимогам тесту.

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 Менюфекчурінг Дойчленд ГмбХ, Бетрібштатте 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.

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.

emaedcs060

ідентифікаційний номер специфікації: 114759900

Ім'я
LICRDE6P



ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ
БЕТРІБШТЕТТЕ ФРАЙБУРГ
МУСВАЛЬДАЛЬ 1
79090 ФРАЙБУРГ

ДАТА: 14-05-2020
Надрукував:
SQL*LIMS System
Manager
ст. 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, на приведеному 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:	Д-р В. Брьокер Уповноважена особа
Підпис:	/підпис/
Дата випуску сертифікату:	15 травня 2020

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.

emaedcs060

ідентифікаційний номер специфікації: 114759900

Ім'я
LICRDE6P



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

04.12.2020

№ 64722/20/10

АККУЗИД® 20

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3
блистери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3031/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **DM3837**

Кількість ввезеного лікарського засобу 60

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 25.11.2020 № 4128/2.

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)



М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ
БЕТРІШТЕТТЕ ФРАЙБУРГ
МУСВАЛЬДАЛЬ 1
79090 ФРАЙБУРГ

ДАТА: 16-12-2020

Надрукував:
SQL*LIMS System
Manager
ст. 1 з 4

ПЕРЕКЛАД

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Аккузид ® 20, таблетки вкриті плівковою оболонкою 20/12,5 мг, 3X10 у блістерах

Країна призначення: Україна

Матеріал №: F000098536

Серія №: EJ7616

Дата виробництва: 05-лютого-2020

Термін придатності: 01-лютого-2023

Аналітична процедура (АП) : 908400-03

ТЕСТ	МЕТОД	ГРАНИЦІ	Результати
Опис	АП	Рожева, трикутна, двоопукла, вкрита плівковою оболонкою таблетка, з лінією розлому та витисненим маркуванням "PD 220" на одному боці	відповідає
Середня маса таблетки	згідно АП	195.8 – 216.4 мг	206,4
Однорідність маси	ЄФ 2.9.5	відпов. вимогам Євр.Фарм.	відповідає
Втрати в масі при висушуванні	АП	не більше 5%	3
Розчинність квінаприлу середнє значення мінімум максимум стандартне відхилення стадія	АП	не менше 75% через 30 хв. від заявл. к-сті - - - -	відповідає 97 88 99 4,3 1
Розчинність гідрохлортіазиду середнє значення мінімум максимум стандартне відхилення стадія	АП	не менше 75% через 30 хв від заявл. к-сті - - - -	відповідає 97 87 102 5,3 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.

emaedcs060

ідентифікаційний номер специфікації: 114759900

Ім'я
LICRDE6P

Вх оев н 1914 Ву 100000 Ву



ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ
БЕТРІБШТЕТТЕ ФРАЙБУРГ
МУСВАЛЬДАЛЬ 1
79090 ФРАЙБУРГ

ДАТА: 16-12-2020

Надрукував:
SQL*LIMS System
Manager
ст. 2 з 4

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Аккузид ® 20, таблетки вкриті плівковою оболонкою 20/12,5 мг, 3X10 у блістерах

Країна призначення: Україна

Матеріал №: F000098536

Серія №: EJ7616

Дата виробництва: 05-лютого-2020

Термін придатності: 01-лютого-2023

Аналітична процедура (АП) : 908400-03

ТЕСТ	МЕТОД	ГРАНИЦІ	Результати
Ідентифікація квінаприлу (ВЕРХ)	АП	Відповідність часу утримування для піку квінаприлу на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів	відповідає
Ідентифікація гідрохлортіазиду (ВЕРХ)	АП	Відповідність часу утримування для піку гідрохлортіазиду на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів	відповідає
Ідентифікація квінаприлу (ТШХ)	АП	Фактор утримування основної плями досліджуваного розчину відповідає такому ж стандартра	відповідає
Ідентифікація гідрохлортіазиду (ТШХ)	АП	Фактор утримування основної плями досліджуваного розчину відповідає такому ж стандартра	відповідає
Чистота квінаприлу: - CI 928 и PD 109488 - PD 109488 - квінаприлат (CI-928) - інші домішки разом - інші домішки індивідуально	АП	не більше 1.4% не більше 0.7% не більше 0.7% не більше 1.0% не більше 0.5%	0.4 0.2 0.2 < 0.0 < 0.0
Чистота гідрохлортіазиду: АСВ	АП	не більше 1.0%	< 0.1
Кількісне визначення квінаприлу	АП	19.0 – 21.0 мг (95,0 – 105,0 % від заявленої кількості) 20 мг/таблетка, вкрита плівковою оболонкою	19,6
Кількісне визначення гідрохлортіазиду	АП	11.9 – 13.1 мг (95,0 – 105,0 % від заявленої кількості) 12,5 мг/таблетка, вкрита плівковою оболонкою	12,4

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.

emaedcs060

ідентифікаційний номер специфікації: 114759900

Ім'я
LICRDE6P



ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ
БЕТРІБШТЕТТЕ ФРАЙБУРГ
МУСВАЛЬДАЛЬ 1
79090 ФРАЙБУРГ

ДАТА: 16-12-2020

Надрукував:
SQL*LIMS System
Manager
ст. 3 з 4

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Аккузид ® 20, таблетки вкриті плівковою оболонкою 20/12,5 мг, 3X10 у блистерах

Країна призначення: Україна

Матеріал №: F000098536
Серія №: EJ7616
Дата виробництва: 05- лютого-2020
Термін придатності: 01-лютого 2023
Вихід: 3163 уп.
Дата випуску: 16 грудня 2020
Реєстраційне посвідчення №: UA/3031/01/02
Назва діючої речовини: квінаприлу гідрохлорид та гідрохлоротіазид
Тип упаковки: блістер

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

Пфайзер Менюфекчуринг 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 (E171): відповідає вимогам тесту; Ідентифікація оксиду заліза (E172): відповідає вимогам тесту.

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.

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.

emaedics060

ідентифікаційний номер специфікації: 114759900

Ім'я
LICRDE6P



ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ
БЕТРІБШТЕТТЕ ФРАЙБУРГ
МУСВАЛЬДАЛЬ 1
79090 ФРАЙБУРГ

ДАТА: 16-12-2020
Надрукував:
SQL*LIMS System
Manager
ст. 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:	Д-р В. Брьокер Уповноважена особа
Підпис:	/підпис/
Дата випуску сертифікату:	17 грудня 2020

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.

emaedcs060

ідентифікаційний номер специфікації: 114759900

Ім'я
LICRDE6P



12

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

27.04.2021

№ 20686/21/10

АККУЗИД® 20

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3
блистери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3031/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **EJ7616**

Кількість ввезеного лікарського засобу 80

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 20.04.2021 № 1230/4.

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)