



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

18.01.2023

№ 1402/23/04П

ДИНАСТАТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**ліофілізат для розчину для ін'єкцій, 40 мг, 10 флаконів з ліофілізатом в картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2286/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **GC0398**

Кількість ввезеного лікарського засобу 190

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 17.01.2023 № 07-01/60/2.

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)



(підпис)

Єгор ВОЛКОВ

(ініціали та прізвище)

Вишнякова Каріна +38(066)345-41-71

	Сертифікат аналізу	Стор. 1 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	

Назва продукту: ДИНАСТАТ, ліофілізат для розчину для ін'єкцій 40 мг (парексисб натрію), 10 флаконів з ліофілізатом в картонній коробці

Серія №:GC0398

Дата друку сертифікату: 05-2022

Код продукту: F000146083

Дата виробництва: 10-2020

Термін придатності: 10-2023

Специфікація: P1111001002EU

Тест	Метод	Результат	Одиниці	Допустимі межі
Опис		Відповідає вимогам		Біла чи майже біла тверда речовина в закупореному 5 мл прозорому скляному флаконі (40 мг)
Кількісний вміст (ВЕРХ)	Візуально TA0242	101,7	% від заявл. к-сті	95,0% - 105,0% номінального вмісту,
Прозорість та опалесценція	Європ.Фарм.	Відповідає вимогам		відпов. діючій Європ.Фарм.
Однорідність вмісту макс.	TA0238	102,7	% від заявл. к-сті	відпов. діючій Європ.Фарм.
Однорідність вмісту мін.		100,1	% від заявл. к-сті	відпов. діючій Європ.Фарм.
Бактеріальні ендотоксини	Європ.Фарм. TA8568	Відповідає вимогам		Не більше 2,9 ЄО/мг парексисбу (вільна кислота)
Ідентифікація (ІЧ)	TA7676	позитивно		Спектр зразку відповідає спектру стандарту
Механічні вclusions (видимі частки)	Європ.Фарм. 2.9.20	Відповідає вимогам		відпов. Євр.Фарм.
Механічні вclusions (невидимі частки)				
Частки >= 10 мкм	Європ.Фарм.	16	част/флак	відпов. Євр.Фарм.
Частки >= 25мкм	Європ.Фарм.	1	част/флак	відпов. Євр.Фарм.
pH	TA0241	7,8		7.5 – 8.5
Час відновлення	TA0241	30	сек	Не більше 60 секунд



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

Стор. 2 з 4

Назва продукту: ДИНАСТАТ, ліофілізат для розчину для ін'єкцій 40 мг (парекоксиб натрію), 10 флаконів з ліофілізатом в картонній коробці

Серія №:GC0398

Дата друку сертифікату: 05-2022

Код продукту: F000146083


Дата виробництва: 10-2020

Термін придатності: 10-2023

Специфікація: P1111001002EU

Тест	Метод	Результат	Одиниці	Допустимі межі
SC-65872	TA0242	<0.1	%	не більше 0.2% на момент випуску, не більше 0.5 % протягом терміну придатності
Кожний неспецифічний продукт розпаду	TA0242	<0.1	%	не більше 0.2%
Стерильність	Європ.Фарм.Т A3842	Відповідає вимогам тесту		відпов. Європ. Фарм.
Сума продуктів розпаду	TA0242	<0.1	%	не більше 0.5% на момент випуску, не більше 0.8% протягом терміну придатності
Вміст води	Європ.Фарм. TA0234 GP0366	0,8	%	не більше 2,0% на момент випуску, не більше 5,0% протягом терміну придатності

Партія:EP1037

	Сертифікат аналізу	Стор. 3 з 4
	ПФАЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ РЕЙКСВЕГ 12 В-2870 ПУУРС (БЕЛЬГІЯ) ТЕЛ. +32 (0)3 890.92.11 ФАКС+32 (0)3 889.65.32	

Назва продукту: ДИНАСТАТ, ліофілізат для розчину для ін'єкцій 40 мг (парекоксиб натрію), 10 флаконів з ліофілізатом в картонній коробці

Серія №: GC0398

Дата друку сертифікату: 05-2022

Код продукту: F000146083

Дата виробництва: 10-2020

Термін придатності: 10-2023

Специфікація: P1111001002EU

Даним засвідчую, що наведена вище інформація є аутентичною та достовірною. Ця партія продукту була виготовлена (включаючи стадії пакування/маркування) з проведенням контролю якості на вищезгаданому виробництві 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.

Комбінації номерів серії, коду продукту, назви специфікації та дати сертифікату аналізу є згенерованими та розглядаються як єдиний номер сертифікату аналізу.

Розмір серії: 1846 уп.

Реєстраційний номер: UA/2286/01/02

Україна - UA

Всі дії були виконані уповноваженими працівниками під керівництвом Уповноваженої особи.

Електронний підпис: Ана Помфіет

Відмітка про час випуску серії: 11 травня 2022 12:14:17

Відмітка серверу: 11 травня 2022 12:14:13



**Сертифікат відповідності
Декларація виробника**

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

Стор. 4 з 4

Назва продукту: ДИНАСТАТ, ліофілізат для розчину для ін'єкцій 40 мг (пареккоксид натрію), 10 флаконів з ліофілізатом в картонній коробці

Серія №:GC0398
Код продукту: F000146083

Дата друку сертифікату: 05-2022

Дата виробництва: 10-2020
Термін придатності: 10-2023

Специфікація: P1111001002EU

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

МІСЦЕ ВИРОБНИЦТВА/КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ:

див.декларацію виробника

№ ЛІЦЕНЗІЇ: див.декларацію виробника

№ GMP CERT. АБО НОМЕР В EudraGMP: див.декларацію виробника

Всі дії були виконані уповноваженими працівниками під керівництвом Уповноваженої особи.

Електронний підпис: Ліза Полфіет

Відмітка про час випуску серії: 11 травня 2022 12:14:17

Відмітка серверу: 11 травня 2022 12:14:13

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.



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 Менюфектуринг Бельгія НВ (Pfizer Manufacturing Belgium NV).

Пфайзер Менюфектуринг 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	Стор. 1 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	

Назва продукту: ДИНАСТАТ 40 мг, 5 ампул у комплекті (парекоксиб натрій); 5 флаконів з ліофілізатом з 5 ампулами розчинника по 2 мл (натрію хлорид, вода для інекцій) у картонній упаковці

Серія №: GK1112

Дата друку сертифікату: 10-2022

Код продукту: F000146085

Дата виробництва: 01-2022


Термін придатності: 01-2025

Специфікація: P1111001003EU

Тест	Метод	Результат	Одиниці	Допустимі межі
Опис		Відповідає вимогам тесту		Тверда речовина від білого до майже білого кольору в закупореному 5 мл прозорому скляному флаконі (40 мг)
Кількісний вміст (ВЕРХ)	Візуально	99.4	% від заявл. к-сті	95,0% - 105,0% номінального вмісту, указанного на упаковці
Прозорість та опалесценція	ТА0242	Відповідає вимогам тесту		відпов. діючій Євр.Фарм.
Однорідність вмісту максимум	Євр.Фарм.	101	% від заявл. к-сті	відпов. діючій Європ.Фарм.
мінимум	ТА0238	99		
Бактеріальні ендотоксини	РН EUR	0,1	ЄУ/МГ	Не більше 2,9 ЄО/мг парекоксибу (вільна кислота)
Ідентифікація (ІЧ)	ТА8568	позитивно		Спектр зразку відповідає спектру стандарту
Механічні включення (видимі частки)	ТА7676	Відповідає вимогам тесту		відпов. Євр.Фарм.
Механічні включення (невидимі частки)	РН.EUR			
Частки >= 10 мкм	Євр.Фарм.	24	част/флак	відпов. Євр.Фарм.
Частки >= 25мкм	Євр.Фарм.	1	част/флак	відпов. Євр.Фарм.
pH	ТА0241	7.8		7.5 – 8.5
Час відновлення		16	сек	Не більше 60 секунд

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.



	Сертифікат аналізу	Стор. 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	

Назва продукту: ДИНАСТАТ 40 мг, 5 ампул у комплекті (парекоксиб натрій); 5 флаконів з ліофілізатом з 5 ампулами розчинника по 2 мл (натрію хлорид, вода для інекцій) у картонній

Серія №: GK1112

Дата друку сертифікату: 10-2022

Код продукту: F000146085

Дата виробництва: 01-2022

Термін придатності: 01-2025


Специфікація: P1111001003EU

Тест	Метод	Результат	Одиниці	Допустимі межі
SC-65872	TA0242		0.1 %	не більше 0.2% на момент випуску, не більше 0.5 % протягом терміну придатності
Кожний неспецифічний продукт розпаду	TA0242		0.1 %	не більше 0.2%
Стерильність	PH EUR TA3842	Відповідає вимогам тесту		відпов. Євр. Фарм.
Сума продуктів розпаду	TA0242		0.1 %	не більше 0.5% на момент випуску, не більше 0.8% протягом терміну придатності
Вміст води	Євр.Фарм. TA0234 GP0366	1,0	%	не більше 2,0% на момент випуску, не більше 5,0% протягом терміну придатності

Партія: GE0873

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.



	Сертифікат аналізу	Стор. 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	

Назва продукту: ДИНАСТАТ 40 мг, 5 ампул у комплекті (парекоксиб натрій); 5 флаконів з ліофілізатом з 5 ампулами розчинника по 2 мл (натрію хлорид, вода для інекцій) у картонній упаковці

Серія №: GK1112

Дата друку сертифікату: 10-2022

Код продукту: F000146085

Дата виробництва: 01-2022

Термін придатності: 01-2025

Специфікація: P1111001003EU

Даним засвідчую, що наведена вище інформація є аутентичною та достовірною. Ця партія продукту була виготовлена (включаючи стадії пакування/маркування) з проведенням контролю якості на вищезгаданому виробництві 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.

Комбінації номерів серії, коду продукту, назви специфікації та дати сертифікату аналізу є згенерованими та розглядаються як єдиний номер сертифікату аналізу.

Розмір серії: 948 упаковок

Розчин серія: GA2336

Реєстраційний номер: UA/2525/01/01

Україна - UA

Всі дії були виконані уповноваженими працівниками під керівництвом Уповноваженої особи.

Електронний підпис: Карен Коппенс

Відмітка про час випуску серії: 05 жовтня 2022 07:30:32

Відмітка серверу: 05 жовтня 2022 07:30:25

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.



	Сертифікат відповідності декларації виробника	Стор. 4 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	

Назва продукту: ДИНАСТАТ 40 мг, 5 ампул у комплекті (парекоксиб натрій); 5 флаконів з ліофілізатом з 5 ампулами розчинника по 2 мл (натрію хлорид, вода для інекцій) у картонній

Серія №: GK1112
Код продукту: F000146085

Дата друку сертифікату: 10-2022

Дата виробництва: 01-2022
Термін придатності: 01-2025

Специфікація: P1111001003EU

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

МІСЦЕ ВИРОБНИЦТВА/КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ:

див. декларацію виробника

№ ЛІЦЕНЗІЇ: див. декларацію виробника

№ GMP СЕРТ. АБО НОМЕР В EudraGMP: див. декларацію виробника

Всі дії були виконані уповноваженими працівниками під керівництвом Уповноваженої особи.

Електронний підпис: Карен Коппенс
Відмітка серверу: 05 жовтня 2022 07:30:25

Відмітка про час випуску серії: 05 жовтня 2022 07:30:32

Підпис Уповноваженої особи
Ан Вермаелен
05 жовтня 2022 10:20:021-0400

Причина: Я підтверджую цей документ

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.



	Сертифікат аналізу	Стор. 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	

Серія №: GA2336

Дата друку сертифікату: 10-2022

Назва продукту: 0,9% НАТРІЮ ХЛОРИД, вода для ін'єкцій, розчинник в скляних ампулах по 2 мл

Код продукту: H000203548

Дата виробництва: 03-2022

Термін придатності: 02-2025

Специфікація: P8160001002I

Тест	Результат	Одиниці	Допустимі межі
Натрію хлорид %	98.3	%	95,0-105,0 % від заявленої кількості
Натрію хлорид мг/мл	8.85	мг/мл	Від 8,55 до 9,45 мг/мл
Опис	Відповідає вимогам тесту		Прозорий безбарвний розчин, вільний від сторонніх часток у прозорій скляній ампулі 2 мл.
Бактеріальні ендотоксини	<0.08		Не більше 0,25 ЕО/мл
Об'єм, що виймається	2.1	мл	Не менше 2,00 мл
Ідентифікація А хлорид	Позитивно		Позитивно
Ідентифікація А натрій	Позитивно		Позитивно
Механічні включення частки розміром ≥ 10 мкм	116	част./амп.	Не більше 6000 част./амп.
Механічні включення частки розміром ≥ 25 мкм	2	част./амп.	Не більше 600 част./амп.
Стерильність	Відповідає вимогам тесту		стерильно

Партія: Н/Д

Даним засвідчую, що наведена вище інформація є аутентичною та достовірною. Ця партія продукту була виготовлена (включаючи стадії пакування/маркування) з проведенням контролю якості на вищезгаданому виробництві в повній відповідності до вимог НВП місцевих регуляторних органів та із специфікаціями, зареєстрованими в країні призначення:

Україна

Технологічний процес, процес упаковки та документація з тестування були вивчені та визнані такими, що відповідають НВП.

Всі дії були виконані уповноваженими працівниками під керівництвом Уповноваженої особи.

Електронний підпис: Яна Штайнер

Відмітка про час випуску серії: 28-07-2022 15:08:52

Відмітка серверу: 28-07-2022 15:08:46

Підпис Уповноваженої особи

Ан Вермаелен

05 жовтня 2022 10:19:042-0400

Причина: Я підтверджую цей документ





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
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, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

26.02.2023

№ 8626/23/04П

ДИНАСТАТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг, 5 флаконів з ліофілізатом у комплекті з 5 ампулами розчинника по 2 мл (натрію хлорид, вода для ін'єкцій) в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2525/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **GK1112**

Кількість ввезеного лікарського засобу 20

Виробник

Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія Н.В., Бельгія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Вента.ЛТД", ідент. код: 21947206

(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 **25.02.2023** № **07-01/481/5**.

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

Начальник Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



Контрощікова Юлія +38(066)3454171

Юлія ОВЧАРЕНКО

(підпис)

(ініціали та прізвище)





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, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість введеного в Україну лікарського засобу

16.04.2023

№ 16191/23/10

ДИНАСТАТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40мг, 10 флаконів з ліофілізатом у картонній
коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2286/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **GP7274**

Кількість введеного лікарського засобу 72

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 07.04.2023 № 1045/6.

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)


Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



14

Переклад

	Сертифікат аналізу	Стр. 1 з 4
	ПФАЙЗЕР МЕНІОФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ РЕЙКСВЕГ 12 В-2870 ПУУРС (БЕЛЬГІЯ) ТЕЛ. +32 (0)3 890.92.11 ФАКС+32 (0)3 889.65.32	

Назва продукту: ДИНАСТАТ, ліофілізат для розчину для ін'єкцій 40 мг (парекоксиб натрію), 10 флаконів з ліофілізатом в картонній коробці

Серія №: GP7274

Дата друку сертифікату: 01-2023

Код продукту: F000146083

Дата виробництва: 06-2022

Термін придатності: 06-2025


Специфікація: P1111001003EU

Тест	Метод	Результат	Одиниці	Допустимі межі
Опис		Відповідає вимогам		Біла чи майже біла тверда речовина в закупореному 5 мл прозорому скляному флаконі (40 мг)
Кількісний вміст (ВЕРХ)	Візуально TA0242	100	% від заявл. к-сті	95,0% - 105,0% номінального вмісту,
Прозорість та опалесценція	Європ.Фарм.	Відповідає вимогам тесту		відпов. діючій Європ.Фарм.
Однорідність вмісту макс.	TA0238	101	% від заявл. к-сті	відпов. діючій Європ.Фарм.
Однорідність вмісту мін.		98	% від заявл. к-сті	відпов. діючій Європ.Фарм.
Бактеріальні ендотоксини	Європ.Фарм. TA8568	0.1		Не більше 2,9 ЄО/мг парекоксибу (вільна кислота)
Ідентифікація (ІЧ)	TA7676	позитивно		Спектр зразку відповідає спектру стандарту
Механічні включення (видимі частки)	Європ.Фарм.	Відповідає вимогам тесту		відпов. Євр.Фарм.
Механічні включення (невидимі частки)				
Частки >= 10 мкм	Європ.Фарм.	41	част/флак	відпов. Євр.Фарм.
Частки >= 25мкм	Європ.Фарм.	1	част/флак	відпов. Євр.Фарм.
pH	TA0241	7.8		7.5 - 8.5
Час відновлення	TA0241	6	сек	Не більше 60 сек



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.

BX an N1220
03.04.23 ✓

	Сертифікат відповідності Декларація виробника	Стор. 4 з 4
	ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ РЕЙКСВЕГ12 В-2870 ПУУРС (БЕЛЬГІЯ) ТЕЛ. +32 (0)3 890.92.11 ФАКС+32 (0)3 889.65.32	

Назва продукту: ДИНАСТАТ, ліофілізат для розчину для ін'єкцій 40 мг (парекоксиб натрію), 10 флаконів з ліофілізатом в картонній коробці

Серія №: GP7274
 Код продукту: F000146083

Дата друку сертифікату: 01-2023

Дата виробництва: 06-2022
 Термін придатності: 06-2025

Специфікація: P1111001003EU

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

МІСЦЕ ВИРОБНИЦТВА/КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ:

Див. декларацію виробника

№ ЛІЦЕНЗІЇ: див. декларацію виробника

№ GMP СЕРТ. АБО НОМЕР В EudraGMP: див. декларацію виробника

Всі дії були виконані уповноваженими працівниками під керівництвом Уповноваженої особи.

Електронний підпис: Йоріс Віссерс

Відмітка про час випуску серії: 10 січня 2023 15:00:40

Відмітка серверу: 10 січня 2023 15:00:31

Підпис кваліфікованої особи

Електронний підпис

Ярон Шампелаере

11 січня 2023 10:09:013-0500

Причина: Я підтверджую цей документ



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.

	Сертифікат аналізу	Стор. 1 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	

Назва продукту: ДИНАСТАТ 40 мг, 5 ампул у комплекті (парекоксиб натрій); 5 флаконів з ліофілізатором з 5 ампулами розчинника по 2 мл (натрію хлорид, вода для інекцій) у картонній упаковці

Серія №: GP8701

Дата друку сертифікату: 11-2022

Код продукту: F000146085

Дата виробництва: 02-2022

Термін придатності: 02-2025

Специфікація: P1111001003EU

Тест	Метод	Результат	Одиниці	Допустимі межі
Опис		Відповідає		Тверда речовина від білого до майже білого кольору в закупореному 5 мл прозорому скляному флаконі (40 мг)
Кількісний вміст (ВЕРХ)	Візуально	99.5	% від заявл. к-сті	95,0% - 105,0% номінального вмісту, указанного на упаковці
Прозорість та опалесценція	Евр.Фарм.	Відповідає		відпов. діючій Евр.Фарм.
Однорідність вмісту максимум	ТА0242	106	% від заявл. к-сті	відпов. діючій Европ.Фарм.
мінімум	Евр.Фарм.	99	сті	
Бактеріальні ендотоксини	ТА0238	0,1	ЕУ/МГ	Не більше 2,9 ЕО/мг парекоксибу (вільна кислота)
Ідентифікація (ІЧ)	РН EUR ТА8568 ТА7676	позитивно		Спектр зразку відповідає спектру стандарту
Механічні включення (видимі частки)	РН.EUR	Відповідає		відпов. Евр.Фарм.
Механічні включення (невидимі частки)		Відповідає		
Частки >= 10 мкм	Евр.Фарм.	22	част/флак	відпов. Евр.Фарм.
Частки >= 25 мкм	Евр.Фарм.	1	част/флак	відпов. Евр.Фарм.
pH	ТА0241	8.0		7.5 – 8.5
Час відновлення		11	сек	Не більше 60 секунд

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.



	Сертифікат аналізу	Стор. 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	

Назва продукту: ДИНАСТАТ 40 мг, 5 ампул у комплекті (парекоксиб натрій); 5 флаконів з ліофілізатом з 5 ампулами розчинника по 2 мл (натрію хлорид, вода для інекцій) у

Серія №: GP8701

Дата друку сертифікату: 11-2022

Код продукту: F000146085

Дата виробництва: 02-2022

Термін придатності: 02-2025

Специфікація: P1111001003EU

Тест	Метод	Результат	Одиниці	Допустимі межі
SC-65872	TA0242		0.1 %	не більше 0.2% на момент випуску, не більше 0.5 % протягом терміну придатності
Кожний неспецифічний продукт розпаду	TA0242		0.1 %	не більше 0.2%
Стерильність	PH EUR TA3842	Відповідає вимогам тесту		відпов. Євр. Фарм.
Сума продуктів розпаду	TA0242		0.1 %	не більше 0.5% на момент випуску, не більше 0.8% протягом терміну придатності
Вміст води	Євр.Фарм. TA0234 GP0366	1,1	%	не більше 2,0% на момент випуску, не більше 5,0% протягом терміну придатності

Партія: GE6965

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.



	Сертифікат аналізу	Стор. 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	

Назва продукту: ДИНАСТАТ 40 мг, 5 ампул у комплекті (парексид натрій); 5 флаконів з ліофілізатом з 5 ампулами розчинника по 2 мл (натрію хлорид, вода для інекцій) у картонній упаковці

Серія №: GP8701

Дата друку сертифікату: 11-2022

Код продукту: F000146085

Дата виробництва: 02-2022

Термін придатності: 02-2025

Специфікація: P111001003EU

Даним засвідчую, що наведена вище інформація є аутентичною та достовірною. Ця партія продукту була виготовлена (включаючи стадії пакування/маркування) з проведенням контролю якості на вищезгаданому виробництві 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.

Комбінації номерів серії, коду продукту, назви специфікації та дати сертифікату аналізу є згенерованими та розглядаються як єдиний номер сертифікату аналізу.

Розмір серії: 526 упаковок

Розчин серія: GA2335

Реєстраційний номер: UA/2525/01/01

Україна - UA

Всі дії були виконані уповноваженими працівниками під керівництвом Уповноваженої особи.

Електронний підпис: Карен Коппенс

Відмітка про час випуску серії: 30 листопада 2022 10:47:51

Відмітка серверу: 30 листопада 2022 10:47:45

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.



	Сертифікат відповідності декларації виробника	Стор. 4 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	

Назва продукту: ДИНАСТАТ 40 мг, 5 ампул у комплекті (парекоксиб натрій); 5 флаконів з ліофілізатором з 5 ампулами розчинника по 2 мл (натрію хлорид, вода для інекцій) у

Серія №: GP8701
Код продукту: F000146085

Дата друку сертифікату: 11-2022

Дата виробництва: 02-2022
Термін придатності: 02-2025

Специфікація: P1111001003EU

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

МІСЦЕ ВИРОБНИЦТВА/КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ:

див. декларацію виробника

№ ЛІЦЕНЗІЇ: див. декларацію виробника

№ GMP СЕРТ. АБО НОМЕР В EudraGMP: див. декларацію виробника

Всі дії були виконані уповноваженими працівниками під керівництвом Уповноваженої особи.

Електронний підпис: Карен Коппенс

Відмітка про час випуску серії: 30 листопада 2022 10:47:51

Відмітка серверу: 30 листопада 2022 10:47:45

Підпис Уповноваженої особи

Марі Вандром

30 листопада 2022 07:54:016-0500

Причина: Я підтверджую цей документ

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.



	Сертифікат аналізу	Стор. 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	

Серія №: GA2335

Дата друку сертифікату: 11-2022

Назва продукту: 0,9% НАТРІЮ ХЛОРИД, вода для ін'єкцій, розчинник в скляних ампулах по 2 мл

Код продукту: H000203548

Дата виробництва: 03-2022

Термін придатності: 02-2025

Специфікація: P8160001002I

Тест	Результат	Одиниці	Допустимі межі
Натрію хлорид %	100.3	%	95,0-105,0 % від заявленої кількості
Натрію хлорид мг/мл	9.03	мг/мл	Від 8,55 до 9,45 мг/мл
Опис	Відповідає вимогам тесту		Прозорий безбарвний розчин, вільний від сторонніх часток у прозорій скляній ампулі 2 мл.
Бактеріальні ендотоксини	<0.08		Не більше 0,25 ЕО/мл
Об'єм, що виймається	2.0	мл	Не менше 2,00 мл
Ідентифікація А хлорид	Позитивно		Позитивно
Ідентифікація А натрій	Позитивно		Позитивно
Механічні включення частки розміром ≥ 10 мкм	327	част./амп.	Не більше 6000 част./амп.
Механічні включення частки розміром ≥ 25 мкм	6	част./амп.	Не більше 600 част./амп.
Стерильність	Відповідає вимогам тесту		стерильно

Партія: Н/Д

Даним засвідчую, що наведена вище інформація є аутентичною та достовірною. Ця партія продукту була виготовлена (включаючи стадії пакування/маркування) з проведенням контролю якості на вищезгаданому виробництві в повній відповідності до вимог НВП місцевих регуляторних органів та із специфікаціями, зареєстрованими в країні призначення:

Україна

Технологічний процес, процес упаковки та документація з тестування були вивчені та визнані такими, що відповідають НВП.

Всі дії були виконані уповноваженими працівниками під керівництвом Уповноваженої особи.

Електронний підпис: Джілес Де Паепе

Відмітка про час випуску серії: 09-серпня-2022 11:58:18

Відмітка серверу: 09-серпня-2022 11:58:12

Підпис Уповноваженої особи

Марі Вандром

30 листопада 2022 07:54:017-0500

Причина: Я підтверджую цей документ





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, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

18.05.2023

№ 23569/23/04П

ДИНАСТАТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг, 5 флаконів з ліофілізатом у комплекті з 5 ампулами розчинника по 2 мл (натрію хлорид, вода для ін'єкцій) в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2525/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **GP8701**

Кількість ввезеного лікарського засобу 45

Виробник

Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія Н.В., Бельгія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Вента.ЛТД", ідент. код: 21947206

(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 17.05.2023 № 07-01/1352/5.

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)

(підпис)

Ігор ВОЛКОВ

(ініціали та прізвище)



Вишнякова Катерина

