



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

11.01.2023

№ 72/23/10

**ІНЛІТА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4  
 блістери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14080/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **GA9593**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3

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**

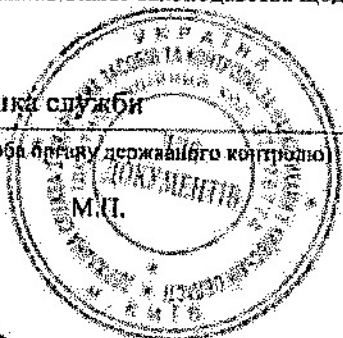
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові  
 фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової  
 картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 03.01.2023 № 0002/2.

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 блістеру державного контролю)



(підпис)

**Ірина ПАЛІМАР**

(ініціали та прізвище)





ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ  
БЕТРІБШТЕТТЕ ФРАЙБУРГ  
МУСВАЛЬДАЛЬ 1  
79090 ФРАЙБУРГ

05 травня 2022  
Надрукував:  
SQL\*LIMS System  
Manager  
ст. 1 з 4

ПЕРЕКЛАД

### СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Інліта, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 4x14 у блістерах

Країна призначення: Україна

Матеріал №: F000024334  
Дата виробництва: 04.02.2022

Серія №: GA9593  
Термін придатності: 01-02-2025  
Аналітична процедура: 965930-15

ТЕСТ	МЕТОД	ГРАНИЦІ	Результати
Зовнішній вигляд (результат)	I 2.02	Червона трикутна таблетка, вкрита плівковою оболонкою з гравіруванням «Pfizer» з одного боку та «5» і «XNB» з другого	відповідає
Ідентифікація Акситиніб / ВЕРХ (результат)	TM-0148A	Час утримування піку на хроматограмі випробувального зразка відповідає такому для стандарту.	відповідає
Ідентифікація Акситиніб / УФ (результат)	TM-0148A	Характеристики УФ спектру піку акситинібу на хроматограмі зразка подібні до характеристик УФ спектру акситинібу на хроматограмі стандарту	відповідає
Кількісне визначення Акситиніб / ВЕРХ (результат)	TM-0149A	95.0 - 105.0% від кількості, зазначеної на етикетці	99,3
Чистота, індивідуальні специфіковані домішки PF-03482595 (площа%)/ ВЕРХ (результат):	TM-0149A	не більш ніж 1,0%	< 0,1
Чистота, кожної невизначеної домішки (площа%)/ ВЕРХ (результат):	TM-0149A	не більш ніж 0,2% кожної речовини	< 0,1
Чистота, загальна сума домішок (площа%)/ ВЕРХ (результат):	TM-0149A	не більш ніж 2,0%	< 0,1
Однорідність дозованих одиниць / ВЕРХ (результат) - середнє значення - мінімум - максимум - стадія - приймальне число - коефіцієнт відхилення	TM-0148A; Євр. Фарм 2.9.40 Ф.США 905 Яп.Ф.	відповідає вимогам діючої Євр. Фарм 2.9.40 - - - - не більше ніж 15% -	відповідає - 100,1 - 98,6 - 102,3 - 1 - 2,5 - 1,0

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.



Вхачи мзот 201213/



ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ  
БЕТРІБШТЕТТЕ ФРАЙБУРГ  
МУСВАЛЬДАЛЬ 1  
79090 ФРАЙБУРГ

05 травня 2022

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

### СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Інліта, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 4х14 у блістерах

Країна призначення: Україна

Матеріал №: F000024334

Серія №: GA9593

Дата виробництва: 04.02.2022

Термін придатності: 01-02-2025

Аналітична процедура : 965930-15

Розчиннення Акситиніб / ВЕРХ (результат) - середнє значення - мінімум - максимум - стандартне відхилення - стадія	ТМ-0147А, Євр. Фарм 2.9.3 Ф.США 711 Яп.Ф.	Відповідає вимогам Євр.Фарм. 2.9.3, а саме через 45 хвилин має розчинитись не менш ніж 75% (Q) від кількості, зазначеної на етикетці	відповідає - 88 - 87 - 89 - 0,8 - 1
Мікробіологічна чистота загальний вміст аеробним бактерій (ТАМС)	Євр.Фарм. 2.6.12 Фарм. США 61	не більше 1000 КУО/г	<100
Мікробіологічна чистота загальний вміст дріжджів (ТУМС)	Євр.Фарм. 2.6.12 Фарм. США 61	не більше 100 КУО/г	<10
Escherichia coli	Євр.Фарм. 2.6.13 Фарм. США 62	Відсутні в 1 гр	відповідає





ПФАЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ  
БЕТРІБШТЕТТЕ ФРАЙБУРГ  
МУСВАЛЬДАЛЬ 1  
79090 ФРАЙБУРГ

05 травня 2022  
Надрукував:  
SQL\*LIMS System  
Manager  
ст. 3 з 4

### СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Інліта, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 4x14 у блістерах

Країна призначення: Україна

Матеріал №:	F000024334
Серія №:	GA9593
Дата виробництва:	04.02.2022
Термін придатності:	01.02.2025
Вихід:	254 уп.
Дата випуску:	05.05.2022
Партія:	FW5554
Реєстраційне посвідчення №:	UA/14080/01/02
Назва діючої речовини:	Акситиніб
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\_2021\_0133;

Мікробіологічна чистота:

-загальна кількість аеробних мікроорганізмів, метод Євр.Фарм. 2.6.12, границі – не більше  $10^3$  КУО/г;

-загальна кількість грибів та дріжджів, метод Євр.Фарм. 2.6.12, границі – не більше  $10^2$  КУО/г;

- E.coli – метод Євр.Фарм. 2.6.13, границі - відсутні в 1 г.

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.





ПФАЙЗЕР МЕННФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ  
БЕТРІШТЕТТЕ ФРАЙБУРГ  
МУСВАЛЬДАЛЬ 1  
79090 ФРАЙБУРГ

05 травня 2022  
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:	Уповноважена особа Йорг Шемайз Уповноважена особа
Підпис:	/підпис/
Дата друку сертифікату:	05.05.2022

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.

Джерело: 1 Підпис  
додається  
LICRDE6P

