



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.

13.07.2021

№ 39487/21/04

**ЛІРИКА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**капсули, 75 мг, по 14 капсул у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3753/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **FD3898**

Кількість ввезеного лікарського засобу 13974

Виробник

**Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ, Німеччина**

(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 12.07.2021 № 03-01/2270/1.

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, уповноважена державного контролю)



(підпис)

Сгор **ВОЛКОВ**

(ініціали та прізвище)





ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ  
БЕТРІБШТЕТТЕ ФРАЙБУРГ  
МУСВАЛЬДАЛЬ 1  
79090 ФРАЙБУРГ

20 травня 2021  
Надрукував:  
SQL\*LIMS System Manager  
ст. 1 з 2

ПЕРЕКЛАД

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ**

**Лірика капсули по 75мг № 1X14 у блістері**

Країна призначення: Україна

Матеріал №: F000120134

Серія №: FD3898

Дата виробництва: 09.02. 2021

Термін придатності: 01.02. 2024

Аналітична процедура (АП): H000941190-01

ТЕСТ	МЕТОД	ГРАНИЦІ	Результати
Опис	АП	Тверді непрозорі (білі/помаранчові) желатинові капсули, "розміру 4", які містять порошок від білого до майже білого кольору. Маркування на корпусі: "PGN 75"; на кришці: "Pfizer" чорними чорнилами.	відповідає
Розмір капсули	АП	4	відповідає
Ідентифікація (ВЕРХ)	АП	Час утримування піку прегабалінк на хроматограмах досліджуваного розчину відповідає часу утримування піку прегабаліну на хроматограмах розчину для перевірки придатності системи	відповідає
Ідентифікація (ПЧ)	АП	має відповідати	відповідає
Кількісне визначення прегабаліну: Результат Результат	АП	95,0 - 105,0% від заявленої кількості 71.25 - 78.75 мг/капсулу	100,4
Домішки і продукти деградації: PD0147804 Результат	АП	не більше 0.2% (в./в)	< 0.1
Інші домішки (кожна) Результат	АП	не більше 0.2% кожна	< 0.1
Сума домішок і продуктів деградації: Результат	АП	не більш ніж 1.0%	< 0.1
Однорідність дозованих одиниць	Євр.Фарм. 2.9.40	відповідає вимогам Євр.Фарм.	відповідає
Розчинність прегабаліну: за 30 хв - середня - мінімальна - максимальна - стандартне відхилення - фаза	АП	не менше 80%(Q) - - - -	відповідає 99 100 100 1,2 1

Розмір серії: 39069 уп.

Дата випуску: 20.05. 2021

Партія: ET2374

Реєстраційне посвідчення: UA/3753/01/04

Діюча речовина: Прегабалін

Тип пакування: 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\_0002;

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.





ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ  
БЕТРІБШТЕТТЕ ФРАЙБУРГ  
МУСВАЛЬДАЛЬ 1  
79090 ФРАЙБУРГ

20 травня 2021  
Надрукував:  
SQL\*LIMS System Manager  
ст. 2 з 2

Сертифікат якості  
Органам Охорони Здоров'я України

Інформаційний 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 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 улаковки 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 Йорг Шеміз Уповноважена особа
Підпис:	/підпис/
Дата:	20.05.2021





PFIZER MANUFACTURING  
DEUTSCHLAND GMBH  
BETRIEBSSTAETTE FREIBURG  
MOOSWALDALLEE 1  
79090 FREIBURG

22-DEC-2021  
Generated By:  
SQL\*LIMS System Manager  
Page 3 of 4

## Certificate of Compliance

### LYRICA 75MG CAP 1X14 BLS UA

Destination: Ukraine

Material No.: F000120134  
Batch No.: FP5431  
Manufacturing Date: 12-OCT-2021  
Expiry Date: 01-OCT-2024  
Yield: 102494 EA  
Date of Release: 22-DEC-2021  
Source Lots: FN6852  
Registration No.: UA/3753/01/04  
API Name: Pregabalin  
Package Type: Blister

Name, address and number of manufacturing authorization licenses of all manufacturing and quality control sites:

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Germany, Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany; DE\_BW\_01\_MIA\_2021\_0002

Microbiological testing: total aerobic microbial count (TAMC), method: Ph. Eur. 2.6.12, limit: not more than  $10^3$  CFU/ g; total combined yeasts moulds account (TYMC), method: Ph. Eur. 2.6.12, limit: not more than  $10^2$  CFU/ g; specified microorganismen, absence of E. coli (1 g), method: Ph. Eur. 2.6.13, limit: conforms.

This testing is not performed routinely, meets when tested. If no results are listed on the CoA, testing was not performed.

Certificate of Quality  
To the Health Authorities of Ukraine

#### GUARANTEE LETTER

I, the undersigned, qualified person for the Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg (Germany) confirm that this product was manufactured for the Ukrainian market.

We guarantee the quality of this product was manufactured according to the rules of Good Manufacturing Practice and the appropriate Certificate of Analysis was issued.

This certificate may not be reproduced and is solely destined to the Governmental Authorities of Ukraine.



Documentation is considered PROPRIETARY and is made available for business operations and review by employees and regulatory agencies. Distribution to third parties without prior permission is prohibited.



PFIZER MANUFACTURING  
DEUTSCHLAND GMBH  
BETRIEBSSTAETTE FREIBURG  
MOOSWALDALLEE 1  
79090 FREIBURG

22-DEC-2021  
Generated By:  
SQL\*LIMS System Manager  
Page 4 of 4

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The corresponding active ingredient was manufactured in compliance with GMP. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. Any investigations, deviations and discrepancies have been approved.

This batch has been released by a Qualified Person.

Full Name:

Brigit Schimanke  
Qualified Person

Signature:

Date of Issue:

22 Dec - 2021



Documentation is considered PROPRIETARY and is made available for business operations and review by employees and regulatory agencies. Distribution to third parties without prior permission is prohibited.



ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ  
БЕТРІБШТЕТТЕ ФРАЙБУРГ  
МУСВАЛЬДАЛЬ 1  
79090 ФРАЙБУРГ

22 грудня 2021  
Надрукував:  
SQL\*LIMS System Manager  
стр. 1 з 2

ПЕРЕКЛАД

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ**

**Лірика капсули по 75мг № 1X14 у блістері**

Країна призначення: Україна

Матеріал №: F000120134

Дата виробництва: 12.10. 2021

Серія №: FP5431

Термін придатності: 01.10. 2024

Аналітична процедура (АП): H000941190-01

ТЕСТ	МЕТОД	ГРАНИЦІ	Результати
Опис	АП	Тверді непрозорі (білі/помаранчові) желатинові капсули, "розміру 4", які містять порошок від білого до майже білого кольору. Маркування на корпусі: "PGN 75"; на кришці: "Pfizer" чорними чорнилами.	відповідає
Розмір капсули	АП	4	відповідає
Ідентифікація (ВЕРХ)	АП	Час утримування піку пребагалінк на хроматограмах досліджуваного розчину відповідає часу утримування піку прегабаліну на хроматограмах розчину для перевірки придатності системи	відповідає
Ідентифікація (ПЧ)	АП	має відповідати	відповідає
Кількісне визначення прегабаліну: Результат Результат	АП	95,0 - 105,0% від заявленої кількості 71.25 - 78.75 мг/капсулу	101,8
Домішки і продукти деградації: PD0147804 Результат	АП	не більше 0.2% (в./в)	< 0.1
Інші домішки (кожна) Результат	АП	не більше 0.2% кожна	< 0.1
Сума домішок і продуктів деградації: Результат	АП	не більш ніж 1.0%	< 0.1
Однорідність дозованих одиниць	Євр.Фарм., 2.9.40	відповідає вимогам Євр.Фарм.	відповідає
Розчинність прегабаліну: за 30 хв - середня - мінімальна - максимальна - стандартне відхилення - фаза	АП	не менше 80%(Q) - - - -	відповідає 93 101 97 2,7 1

Розмір серії: 102494 уп.

Дата випуску: 22.12. 2021

Партія: FN6852

Регістраційне посвідчення: UA/3753/01/04

Діюча речовина: Прегабалін

Тип пакування: 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\_0002;

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.





ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ  
БЕТРІБШТЕТТЕ ФРАЙБУРГ  
МУСВАЛЬДАЛЬ 1  
79090 ФРАЙБУРГ

22 грудня 2021  
Надрукував:  
SQL\*LIMS System Manager  
ст. 2 з 2

Сертифікат якості  
Органам Охорони Здоров'я України

Інформаційний 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 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:	Біргіт Шиманке Уповноважена особа
Підпис:	/підпис/
Дата:	22.12.2021





PFIZER MANUFACTURING  
DEUTSCHLAND GMBH  
BETRIEBSSTAETTE FREIBURG  
MOOSWALDALLEE 1  
79090 FREIBURG

22-DEC-2021  
Generated By:  
SQL\*LIMS System Manager  
Page 1 of 4

## Certificate of Analysis

### LYRICA 75MG CAP 1X14 BLS UA

Destination: Ukraine

Material No.: F000120134

Batch No.: FP5431

Manufacturing Date: 12-OCT-2021

Expiry Date: 01-OCT-2024

Analytical Procedure: H000941190-01

Test	Method	Limit	Result
DESCRIPTION			
Result	VISUAL	Coni Snap hard gelatin capsule, Size 4; Color of body: white opaque; Color of cap: orange opaque; Color of imprint: black; Imprint on body: PGN 75; Imprint on cap: Pfizer; Content: white to off-white powder	conforms
IDENTIFICATION			
Result	HPLC	The retention time of the main peak obtained from the Sample Preparation corresponds to that obtained in the chromatogram of the System Suitability Preparation	conforms
Result	IR	Spectrum agrees with reference spectrum	conforms
ASSAY PREGABALIN			
Result	HPLC	95.0% to 105.0% of the label claim (71.25 to 78.75 mg / capsule)	101.8
IMPURITIES: SPECIFIED DEGRADATION PRODUCTS / PD0147804			
Result	HPLC	NMT 0.2% w/w	< 0.1
UNSPECIFIED DEGRADATION PRODUCTS			
Result	HPLC	NMT 0.2% w/w each	< 0.1
TOTAL IMPURITIES AND DEGRADATION PRODUCTS			
Result	HPLC	NMT 1.0%	< 0.1
UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS			
Result	PH. EUR. 2.9.40	Conforms to Ph. Eur. 2.9.40	conforms
DISSOLUTION PREGABALIN (after 30 min)			



Documentation is considered PROPRIETARY and is made available for business operations and review by employees and regulatory agencies. Distribution to third parties without prior permission is prohibited.





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

01.06.2022

№ 21083/22/04

**ЛПРИКА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**капсули по 75 мг по 14 капсул у блістері; по 1 блістери в картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3753/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **FP5431**

Кількість ввезеного лікарського засобу 320

Виробник

**Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина**

(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 **31.05.2022 № 07-01/939/1.**

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.



(підпис)

Юлія ОВЧАРЕНКО

(ініціали та прізвище)





PFIZER MANUFACTURING  
DEUTSCHLAND GMBH  
BETRIEBSSTAETTE FREIBURG  
MOOSWALDALLEE 1  
79090 FREIBURG

22-DEC-2021  
Generated By:  
SQL\*LIMS System Manager  
Page 2 of 4

## Certificate of Analysis

### LYRICA 75MG CAP 1X14 BLS UA

Destination: Ukraine

Material No.: F000120134

Batch No.: FP5431

Manufacturing Date: 12-OCT-2021

Expiry Date: 01-OCT-2024

Analytical Procedure: H000941190-01

Test	Method	Limit	Result
Result	USP <711>	NLT 80% (Q)	conforms
Min.	USP <711>	-	93
Max.	USP <711>	-	101
Average	USP <711>	-	97
Standard Deviation	USP <711>	-	2.7
Stage	USP <711>	-	1



Documentation is considered PROPRIETARY and is made available for business operations and review by employees and regulatory agencies. Distribution to third parties without prior permission is prohibited.