

2

Переклад

	Сертифікат аналізу	Стор. 1 з 4
	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ (також ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ) РЕЙКСВЕГ 12, 2870 ПУУРС-СІНТ-АМАНДС (раніше ПУУРС БЕЛЬГІЯ) ТЕЛ. +32 (0)3 890.92.11	

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

Серія №: LH7467

Дата друку сертифікату: 05-2024

Код продукту: F000146085

Дата виробництва: 10-2023

Специфікація: P1111001003EU

Термін придатності: 10-2026

Тест	Метод	Результат	Одиниці	Допустимі межі
Прозорість та опалесценція	Євр.Фарм.	Відповідає вимогам тесту		відпов. діючій Євр.Фарм.
Однорідність вмісту максимум мінімум	TA0238	102 99	% від заявл. к-сті	відпов. діючій Європ.Фарм.
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%
Сума продуктів розпаду	TA0242	0,1	%	не більше 0.5% на момент випуску, не більше 0.8% протягом терміну
Опис	Візуально	Відповідає вимогам тесту		Тверда речовина від білого до майже білого кольору в закупореному 5 мл прозорому скляному флаконі (40 мг)
Бактеріальні ендотоксини	PH EUR TA8568	0,1	ЄУ/МГ	Не більше 2,9 ЄО/мг парексисibu (вільна кислота)
Ідентифікація (ІЧ)	TA7676	позитивно		Спектр зразку відповідає спектру стандарту
Кількісний вміст (ВЕРХ)	TA0242	98,7	% від заявл. к-сті	95,0% - 105,0% номінального вмісту, указанного на упаковці
Механічні вклучення (видимі частки)	PH.EUR	Відповідає вимогам тесту		відпов. Євр.Фарм.
Механічні вклучення (невидимі частки)				
Частки ≥ 10 мкм	Євр.Фарм.	77	част./флак	відпов. Євр.Фарм.
Частки ≥ 25 мкм	Євр.Фарм.	5	част./флак	відпов. Євр.Фарм.
pH	TA0241	7.8		7.5 – 8.5
Час відновлення		10	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.

Dr. an 176x
by 29.07.24

	Сертифікат аналізу	Стор. 2 з 4
	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ (також ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ) РЕЙКСВЕГ 12, 2870 ПУУРС-СІНТ-АМАНДС (раніше ПУУРС БЕЛЬГІЯ) ТЕЛ. +32 (0)3 890.92.11	

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

Серія №: LH7467

Дата друку сертифікату: 05-2024

Код продукту: F000146085

Дата виробництва: 10-2023

Термін придатності: 10-2026

Специфікація: P1111001003EU

Тест	Метод	Результат	Одиниці	Допустимі межі
Стерильність	PH EUR TA3842	Відповідає вимогам тесту		відпов. Євр. Фарм.
Вміст води	Євр. Фарм. TA0234 GP0366	0,9	%	не більше 2,0% на момент випуску, не більше 5,0% протягом терміну придатності

Партія: HR4060

	Сертифікат аналізу	Стор. 3 з 4
	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ (також ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ) РЕЙКСВЕГ 12, 2870 ПУУРС-СІНТ-АМАНДС (раніше ПУУРС БЕЛЬГІЯ) ТЕЛ. +32 (0)3 890.92.11	

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

Серія №: LH7467

Дата друку сертифікату: 05-2024

Код продукту: F000146085

Дата виробництва: 10-2023

Термін придатності: 10-2026

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: 1998 упаковок

Розчин серія: HR6271

Регістраційний номер: UA/2525/01/01

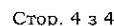
Україна - UA

Всі дії були виконані уповноваженими працівниками під керівництвом Уповноваженої особи.

Електронний підпис: Хелен Ван Ранст

Відмітка про час випуску серії: 21 травня 2024 16:36:16

Відмітка серверу: 21 травня 2024 16:36:08



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
	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ (також ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ) РЕЙКСВЕГ 12, 2870 ПУУРС-СІНТ-АМАНДС (раніше ПУУРС БЕЛЬГІЯ) ТЕА. +32 (0)3 890.92.11	

Серія №: HR6271

Дата друку сертифікату: 05-2024

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

Код продукту: H000203548

Дата виробництва: 01-2024

Термін придатності: 12-2026

Специфікація: P8160001002I

Тест	Результат	Одиниці	Допустимі межі
Натрію хлорид %	100,3	%	95,0-105,0 % від заявленої кількості
Натрію хлоридмг/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	2,1	мл	Не менше 2,00 мл
Ідентифікація А хлорид	Позитивно		Позитивно
Ідентифікація А натрій	Позитивно		Позитивно
Механічні вclusions частки розміром ≥ 10 мкм	152	част./амп.	Не більше 6000 част./амп.
Механічні вclusions частки розміром ≥ 25 мкм	0	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: Лаура Лінесонне

Відмітка серверу:18-березня-2024 17:00:43

Відмітка про час випуску серії:18-березня-2024 17:00:51

Підпис Уповноваженої особи
Себестіан Дасененс
22 травня 2024 01:41:007-0400
Причина: Я підтверджую цей документ

Документ розглядається як власність та був створений для операцій бізнесу та для перегляду робітниками та представниками регуляторних органів.



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.08.2024

№ 38661/24/10

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) у 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 № LH7467

Кількість ввезеного лікарського засобу 45

Виробник

Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-єстонське 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 06.08.2024 № 2253/9.

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



Начальник служби
(посада особа органу державного контролю)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)