



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

12.02.2026

№ 5462/26/10

ЕЛКВІС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 20 таблеток у блістері; по 1
блістеру у пачці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13699/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NE3784**

Кількість ввезеного лікарського засобу **3373**

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 11.02.2026 № 0299/10.

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



Заступник начальника служби
(посада в особі, об'єкту державного контролю)

(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



ПФАЙЗЕР МЕНОФЕКЧУРИНГ ДОВЧЛЕНД ГМБХ
Мусвальдаль 1
79108 Фрайбург Ім Брайсгау, Німеччина

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Елкініс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг (по 20 таблеток в блістері, по 1 блістеру у картонній коробці)

Країна призначення: Україна

Код продукту:	F000066148
Серія №:	NE3784
Дата виробництва:	03.06.2025
Термін придатності:	31.05.2028
К-ть випусків:	74210 уп
Дата випуску:	18.11.2025
Регістраційне посвідчення №:	UA/13699/01/01
Назва діючої речовини:	апіксенбін
Тип упаковки:	блістер
Алекарська форма:	таблетки, вкриті плівковою оболонкою

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

Випуск серії: Пфайзер Менофекчуринг Довчленд ГмбХ, Мусвальдаль 1,
79108 Фрайбург Ім Брайсгау, Німеччина;

DE_WW_01_MNA_2025_0079;

Мікробіологічна чистота:

- загальний вміст доробним бактерій, метод Бир.Фарм. 2.6.12; границі - не більше 10^3 КУО/г;
- загальний вміст дріжджів, метод Бир.Фарм. 2.6.12; границі - не більше 10^3 КУО/г;
- Esell - метод Бир.Фарм. 2.6.13; границі - відсутні в 1 г.

Ці тестування не проводяться 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 Здраво'я України

ГАРАНТІЙНИЙ ЛИСТ

Я, той, хто підписався нижче, уповноважена особа Пфайзер Менофекчуринг Довчленд ГмбХ, Мусвальдаль 1,
79108 Фрайбург Ім Брайсгау, 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.



ПФАЗЕР МЕНОФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ
Мусвальдаль 1
79108 Фрайбург Ім Брайгау, Німеччина

Цей сертифікат не може бути відтворений і призначений тільки для регуляторних органів України.

Цим засвідчуємо, що наведена вище інформація є аутентичною та достовірною. Ця партія продукту була виготовлена, включаючи етапи пакування/маркування та контролю якості, на прилеглому місці виробництва (ex) в повній відповідності до вимог НВІП місцевих регуляторних органів та із спеціалізованими, зареєстрованими в країні призначення. Використана субстанція була виготовлена у відповідності до НВІП. Технологічний процес, процес упаковки та документація з тестування були визнані та визнані такими, що відповідають НВІП. Можливі послідки, відхилення або розбіжності було погоджено.

Написання адреси на поштової індекс виробничої ділянки Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH (Пфайзер Менофекчуринг Дойчленд ГмбХ) було змінено і до цього відоме як Пфайзер Менофекчуринг Дойчленд ГмбХ Бетрибштетте Фрайбург

Мусвальдаль 1

79108 Фрайбург

Виправлення поштової адреси та написання адреси виробника Пфайзер Менофекчуринг Дойчленд ГмбХ не впливає на місце знаходження виробника або має будь-які наслідки на зміст дозволу на виробництво чи сертифікат НВІП.

Випущено: Маркус Брайтхаупт
Дата випуску: 18.11.2025 12:20:49

Сертифікат згенеровано валідованою системою і він є дійсним без фізичного підпису



PFIZER MANUFACTURING
DEUTSCHLAND GMBH
MOOSWALDALLEE 1
79108 FREIBURG IM BREISGAU, GERMANY

Certificate of Analysis

Material Number: F000066148
Description: ELIQUIS 2.5mg TFC 1x20 BLS UA
Batch: NE3784
Specifications Reference: See below
Number:
Manufacture Date: 03-Jun-2025
Expiration Date: 31-May-2028
Source Lots: MK7584 - H000021713

<u>Test</u>	<u>Specification</u>	<u>Test Method</u>	<u>Result</u>
Specification reference	-	-	H000012199-04
Description	Yellow, round, biconvex film coated tablets with "893" debossed on one side and "2 ½" on the other side	Visual	Conforms
Identification Apixaban IR	The spectrum of the sample conforms to the reference spectrum	250460(S), 5315A(G) / IR (ATR)	Conforms
Identification Apixaban HPLC	The retention time of the major peak in the sample chromatogram corresponds to that in the standard chromatogram	95011145(S) / HPLC	Conforms
Assay Apixaban	95.0 - 105.0% of label (2.37 – 2.62 mg / decl. 2.5 mg)	95011145(S) / HPLC	97.4 %
Uniformity of dosage units, Content uniformity	Complies with harmonized requirements (USP / Ph. Eur. / JP)	USP-NF Δ Ph. Eur. Δ JP, 95011145(S), 356X(G) / HPLC	Pass
Disintegration		USP-NF Δ Ph. Eur. Δ JP, 0121(G)	
Result	NMT 10 min		Conforms
Amount of units used	-		N/A
Disintegration time	-		5 min

Issued By: Violeta-Ghiorghita Steguweit

Date of Issue: 18-Nov-2025 14:59:33

This certificate was created by a validated system and is valid without manual signature.



PFIZER MANUFACTURING
DEUTSCHLAND GMBH
MOOSWALDALLEE 1
79108 FREIBURG IM BREISGAU, GERMANY

Certificate of Analysis

Material Number: F000066148
Description: ELIQUIS 2.5mg TFC 1x20 BLS UA
Batch: NE3784
Specifications Reference: See below
Number:
Manufacture Date: 03-Jun-2025
Expiration Date: 31-May-2028
Source Lots: MK7584 - H000021713

The Certificate of Analysis was created by a validated system upon Head of Quality Control approval and is valid without signature.

The spelling and ZIP code of the manufacturer Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH was changed and formerly known as

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH

Betriebsstaette Freiburg

Mooswaldallee 1

79090 Freiburg

The correction of the ZIP code and spelling of the address of the manufacturer Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH does not affect the localization of the manufacturing site or have any implications on the content of the manufacturing authorization and GMP certificate.

Issued By: Violeta-Ghiorghita Steguweit

Date of Issue: 18-Nov-2025 14:59:33

-
This certificate was created by a validated system and is valid without manual signature.



PFIZER MANUFACTURING
DEUTSCHLAND GMBH
MOOSWALDALLEE 1
79108 FREIBURG IM BREISGAU, GERMANY

Certificate of Compliance

Material Number: F000066148
Description: ELIQUIS 2.5mg TFC 1x20 BLS UA
Destinations: Ukraine
Batch: NE3784
Manufacture Date: 03-Jun-2025
Expiration Date: 31-May-2028
Quantity Manufactured: 74210 Each
Date of Release: 18-Nov-2025
Registration Number: UA/13699/01/01
API Name: Apixaban
Package Type: Blister
Dosage Type: Film Coated Tablets

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

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Mooswaldallee 1, 79108 Freiburg Im Breisgau, Germany; DE_BW_01_MIA_2025_0079;

Issued By: Violeta-Ghiorghita Steguweit

Date of Issue: 18-Nov-2025 14:59:33

-
This certificate was created by a validated system and is valid without manual signature.



PFIZER MANUFACTURING
DEUTSCHLAND GMBH
MOOSWALDALLEE 1
79108 FREIBURG IM BREISGAU, GERMANY

Certificate of Compliance

Dosage form: film-coated tablet

Microbiological testing: total aerobic microbial count (TAMC), method: Ph. Eur. 2.6.12, limit: max. 10^3 CFU/ g; total combined yeast mould count (TYMC), method: Ph. Eur. 2.6.12, limit: max. 10^2 CFU/ g; specified microorganisms E. coli, method: Ph. Eur. 2.6.13, limit: Absent/g.

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, Mooswaldallee 1, 79108 Freiburg Im Breisgau, 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.

I hereby certify that all the manufacturing stages, including packaging / labeling and quality control, of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and with the requirements of the Marketing Authorisation(s) of the destination country/countries. The above information is authentic and accurate. 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.

The spelling and ZIP code of the manufacturer Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH was changed and formerly known as

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH

Betriebsstaette Freiburg

Mooswaldallee 1

79090 Freiburg

The correction of the ZIP code and spelling of the address of the manufacturer Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH does not affect the localization of the manufacturing site or have any implications on the content of the manufacturing authorization and GMP certificate.

Issued By: Violeta-Ghiorghita Steguweit

Date of Issue: 18-Nov-2025 14:59:33

-
This certificate was created by a validated system and is valid without manual signature.



PFIZER MANUFACTURING
DEUTSCHLAND GMBH
MOOSWALDALLEE 1
79108 FREIBURG IM BREISGAU, GERMANY

Certificate of Compliance

Dispositioned By: MARKUS BREITHAUPT

Disposition Date: 18-Nov-2025 12:20:49

This certificate was created by a validated system and is valid without manual signature.

Issued By: Violeta-Chiorghita Steguweit

Date of Issue: 18-Nov-2025 14:59:33

-
This certificate was created by a validated system and is valid without manual signature.

