



**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**

09.02.2026

№ 4804/26/10

**ЕЛКВІС**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери  
у пачці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13699/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NG4910**

Кількість ввезеного лікарського засобу **720**

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 09.02.2026 № 0248/5.**

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



(підпис)

**Ольга ЄРЬОМЕНКО**

(ініціали та прізвище)



ПФАЙЗЕР МЕНОФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ  
Муссальдаль 1  
79108 Фрайбург Ім Брайсгау  
Німеччина

ПЕРЕКЛАД

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Еліквіс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг (по 20 таблеток в блістері, по 3 блістери у картонній коробці)

Матеріал №: F000066149  
Серія №: NG4910  
Номер посилання на специфікацію: див. Нижче  
Дата виробництва: 04.08.2025  
Термін придатності: 31.07.2028  
Вихідний лот: MW3470 - H000021714

ТЕСТ	ГРАНИЦІ	МЕТОД	Результати
Посилання на специфікацію	-	-	H000012199-04
Опис	Рожеві, овальні, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з гравіюванням «894» з одного боку та «5» з іншого.	візуальний	відповідає
Ідентифікація - ІЧ	Спектр зразка відповідає спектру зразка порівняння	250460(S) 5315A (G)/IЧ	відповідає
Ідентифікація - ВЕРХ	Час утримування головного піку на хроматограмі зразка відповідає часу утримування на хроматограмі стандарту	95011145(S) ВЕРХ	відповідає
Кількісне визначення - ВЕРХ	95,0-105,0% від заявленої кількості (4,75-5,25мг/для 5 мг)	95011145(S) ВЕРХ	98,6 %
Однорідність дозованих одиниць, однорідність вмісту	відпов. вимогам діючого видання Євр.Фарм./ Ф. США/ Яп.Ф.	Євр.Фарм./ Ф. США/ Яп.Ф., 95011145(S) 356X (G) ВЕРХ	відповідає
розпадання		Євр.Фарм./ Ф. США/ Яп.Ф., 0121(G)	
Результат К-ть одиниць час розпадання	не більше 10 хв - -		відповідає Н/З 8 хв

Написання адреси на поштовий індекс виробничої ділянки Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH (Пфайзер Меніфактурінг Дойчленд ГмбХ) було змінено і до цього відомо як Пфайзер Меніфактурінг Дойчленд ГмбХ Бетрієбітете Фрайбург Муссальдаль 179090 Фрайбург  
Виправлення поштової адреси та написання адреси виробника Пфайзер Меніфактурінг Дойчленд ГмбХ не впливає на місце знаходження виробника або має будь-які наслідки на зміст дозволу на виробництво чи сертифікат НВЛ.

Видано: Спра Зімбер  
Цей сертифікат був згенерований системою і є дієвим без фізичного підпису

Дата: 27 листопада 2025 13:00:03

*M. R. v.*

*20.11.26 Scott*



ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ  
Мусвальдаль 1  
79108 Фрайбург Ім Брайсгау  
Німеччина

### СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

**Еліквіс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг (по 20 таблеток в блістері, по 3 блістери у картонній коробці)**

Країна призначення: Україна

Матеріал №: F000066149  
Серія №: NG4910  
Дата виробництва: 04.08.2025  
Термін придатності: 31.07.2028  
К-ть вироблена: 46188 уп  
Дата випуску: 27.11.2025  
Регістраційне посвідчення №: UA/13699/01/02  
Назва діючої речовини: апіксабан  
Тип упаковки: блістер  
Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

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

Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Мусвальдаль, 79108 Фрайбург Ім Брайсгау  
Німеччина

DE\_BW\_01\_MIA\_2025\_0079;

Мікробіологічна чистота:

-загальний вміст аеробним бактерій, метод Євр.Фарм. 2.6.12; границі – не більше  $10^3$  КУО/г;

-загальний вміст 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, 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.

Видано: Сара Зімбер

Дата: 27 листопада 2025 13:00:03

Цей сертифікат був згенерований системою і є дійсним без фізичного підпису



ПФАЗИЕР МЕНОФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ  
Мусвальдаль 1  
79108 Фрайбург ім Брайсгау  
Німеччина

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.

Написання адреси на поштовий індекс виробничої ділянки Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH (Пфайзер Менофекчуриг Дойчленд ГмБХ) було змінено і до цього відоме як Пфайзер Менофекчуриг Дойчленд ГмБХ Бетрібштетте Фрайбург Мусвальдаль 179090 Фрайбург. Виправлення поштового індексу та написання адреси виробника Пфайзер Менофекчуриг Дойчленд ГмБХ не впливає на місце знаходження виробника або має будь-які наслідки на зміст дозволу на виробництво чи сертифікат НВП.

Партія була випущена Уповноваженою особою.

Випущено: Мерям Грара  
Дата випуску: 27 листопада 2025 12:30:29  
Цей сертифікат був згенерований системою і є дійсним без фізичного підпису

Видно: Серж Зімбер  
Цей сертифікат був згенерований системою і є дійсним без фізичного підпису

Дата: 27 листопада 2025 13:00:03



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

### Certificate of Analysis

Material Number: F00068149  
Description: ELIQUIS 5mg TFC 3x20 BLS UA  
Batch: NG4910  
Specifications Reference: See below  
Number:  
Manufacture Date: 04-Aug-2025  
Expiration Date: 31-Jul-2028  
Source Lots: MW3470 - H000021714

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: SARAH ZIMMER

Date of Issue: 27-Nov-2025 13:00:03

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: F000066149  
Description: ELIQUIS 5mg TFC 3x20 BLS UA  
Destinations: Ukraine  
Batch: NG4910  
Manufacture Date: 04-Aug-2025  
Expiration Date: 31-Jul-2028  
Quantity Manufactured: 46188 Each  
Date of Release: 27-Nov-2025  
Registration Number: UA/13699/01/02  
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: SARAH ZIMBER

Date of Issue: 27-Nov-2025 13:00:03

-  
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.  $10^8$  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: SARAH ZIMBER

Date of Issue: 27-Nov-2025 13:00:03

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: Meryam Grara

Disposition Date: 27-Nov-2025 12:30:29

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

---

Issued By: SARAH ZIMBER

Date of Issue: 27-Nov-2025 13:00:03

-

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

