



**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**

29.11.2024

№ 61277/24/10

**КАРДУРА®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 4 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5972/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **LM9964**

Кількість ввезеного лікарського засобу 160

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 22.11.2024 № 3677/3.**

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 органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

	ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ МУСВАЛЬДАЛЬ 1 79108 ФРАЙБУРГ ІМ БРАЙСГАУ НІМЕЧЧИНА	05-09-2024 Сформовано: СЕСІЛЬ ШІДА КАРЛ Сторінка 1 з 4
---	--	---

**Сертифікат аналізу**  
**КАРДУРА®, таблетки по 4 мг №10х3 у блістерах**

Призначення: Україна

Номер матеріалу: F620512470  
 Дата виробництва: 11/06/2024

Серія №: LM9964  
 Термін придатності: 01/06/2029  
 Аналітична процедура: H000154404-05

Тест	Метод	Допустимі межі	Результат
ОПИС (I 2.02) Результат	I 2.02	Таблетки білого кольору, ромбоподібні, двоопуклі, з лінією розлому та кодом «CN 4» з одного боку та з логотипом «Pfizer» з іншого боку	відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ДОКСАЗОЗИНУ / ТШХ (I 2.373) Результат	I 2.373 / ТШХ	Відповідає вимогам тесту	відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ МЕЗИЛАТУ ПРОТИВОІОНУ / ВЕРХ (I 2.379) Результат	I 2.379 / ВЕРХ	Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину повинно відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння при однакових умовах хроматографування	відповідає
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ ДОКСАЗОЗИНУ / ВЕРХ (D 135.041) (Середнє значення для 10 таблеток становить) Результат	D 135.041 / ВЕРХ	Середнє значення для 10 таблеток становить 95-105% від заявленого вмісту	99
ДОМІШКИ / ВЕРХ (D 135.6) КОЖЕН ВИЗНАЧЕНИЙ ТА СПЕЦИФІЧНИЙ ПРОДУКТ РОЗПАДУ: УК-28,805 Результат	D 135.6 / ВЕРХ	≤ 1,0 % по відношенню до доксазозину	< 0,1
УК-2,249 Результат	D 135.6 / ВЕРХ	≤ 1,0 % по відношенню до доксазозину	< 0,1
КОЖЕН НЕВИЗНАЧЕНИЙ ПРОДУКТ РОЗПАДУ Результат	D 135.6 / ВЕРХ	≤ 0,5 % по відношенню до доксазозину	< 0,1
ЗАГАЛЬНА КІЛЬКІСТЬ Результат	D 135.6 / ВЕРХ	≤ 1,5 % по відношенню до доксазозину	< 0,1
ВМІСТ ВОЛОГИ (W 1.0) Результат	W 1.0	6,0 % максимум	4,4
РОЗЧИНЕННЯ (D 27.21) Результат	D 27.21 / УФ	після 45 хв: Q = 70 %	відповідає
Середнє значення		-	98
Мінімум		-	97
Максимум		-	98
Стандартне відхилення		-	0,5
Стадія		-	1

Документ розглядається як власність та був створений для операцій бізнесу та для перегляду працівниками та представниками регуляторних органів. Розповсюдження третім сторонам без дозволу заборонено.

*Be on 11/06/24*  
*11.11.2024*



ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ  
ДОЙЧЛЕНД ГМБХ  
МУСВАЛЬДАЛЬ 1  
79108 ФРАЙБУРГ ІМ БРАЙСГАУ  
НІМЕЧЧИНА

05-09-2024  
Сформовано:  
СЕСІЛЬ ШІДА КАРЛ  
Сторінка 2 з 4

### Сертифікат аналізу

### КАРДУРА®, таблетки по 4 мг №10х3 у блістерах

Призначення - Україна

Номер матеріалу: F620512470  
Дата виробництва: 11/06/2024


Серія №: LM9964  
Термін придатності: 01/06/2029  
Аналітична процедура: H000154404-05

Тест	Метод	Допустимі межі	Результат
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ			
ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ			
Результат	Євр. Фарм. п. 2.9.40/	Відповідає вимогам Євр. Фарм.	відповідає
Середнє значення	U 3.04	-	99,4
Мінімум		-	97,9
Максимум		-	100,7
Стадія		-	1
Коефіцієнт відхилення		-	1,0
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ	Євр. Фарм. п. 2.9.5	Відповідає вимогам Євр. Фарм.	відповідає
-ПОЛОВИНКА ТАБЛЕТКИ			
Результат			
ТЕОРЕТИЧНА ВАГА ТАБЛЕТКИ	AP	240 мг	240
Результат			

Сертифікат аналізу був створений валідованою системою після схвалення керівником відділу контролю якості і є дійсний без підпису.

Написання адреси та поштового індексу виробника Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ було змінено та раніше відоме як Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ  
Бетрібштетте Фрайбург  
Мусвальдаль 1  
79090 Фрайбург  
Виправлення поштового індексу та написання адреси виробника Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ не впливає на місцезнаходження виробничої дільниці та не впливає на вміст виробничої ліцензії та сертифікату НВП.

Документ розглядається як власність та був створений для операцій бізнесу та для перегляду працівниками та представниками регуляторних органів.  
Розповсюдження третім сторонам без дозволу заборонено.

	ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ МУСВАЛЬДАЛЬ 1 79108 ФРАЙБУРГ ІМ БРАЙСГАУ НІМЕЧЧИНА	05-09-2024 Сформовано: СЕСІЛЬ ШІДА КАРЛ Сторінка 3 з 4
---	--	---

## Сертифікат відповідності

### КАРДУРА®, таблетки по 4 мг №10х3 у блістерах

Призначення - Україна

Матеріал №: F620512470  
Серія №: LM9964  
Дата виробництва: 11/06/2024  
Термін придатності: 01/06/2029  
Вихід: 10300 уп.  
Дата випуску: 05/09/2024  
Вихідні серії: LN2245  
Реєстраційне посвідчення №: UA/5972/01/03  
Назва діючої речовини: доксазозину мезилат  
Тип упаковки: блістер

Назви, адреси та номери ліцензій для всіх дільниць по виробництву та контролю якості лікарського засобу:  
Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Мусвальдаль 1, 79108 Фрайбург Ім Брайсгау, Німеччина  
DE\_BW\_01\_MIA\_2024\_0007

Мікробіологічна чистота:

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

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

-специфічні мікроорганізми, E.coli – метод Євр. Фарм. 2.6.13, границі – відсутні/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.

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.

Серія була випущена Уповноваженою особою.

Цей сертифікат було створено валідованою системою та він є дійсним без ручного підпису.

Електронний підпис: Жаклін Шварц Місцева відмітка щодо дати випуску серії: 05 вересня 2024 10:31:24

Позначка часу на сервері: 05 вересня 2024 10:31:20

Документ розглядається як власність та був створений для операцій бізнесу та для перегляду працівниками та представниками регуляторних органів. Розповсюдження третім сторонам без дозволу заборонено.



ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ  
ДОЙЧЛЕНД ГМБХ  
МУСВАЛЬДАЛЬ 1  
79108 ФРАЙБУРГ ІМ БРАЙСГАУ  
НІМЕЧЧИНА

05-09-2024  
Сформовано:  
СЕСІЛЬ ШІДА КАРЛ  
Сторінка 4 з 4

Написання адреси та поштового індексу виробника Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ було змінено та раніше відоме як Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ  
Бетрібштетте Фрайбург  
Мусвальдаль 1  
79090 Фрайбург  
Виправлення поштового індексу та написання адреси виробника Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ не впливає на місцезнаходження виробничої ділянки та не впливає на вміст виробничої ліцензії та сертифікату НВП.

Документ розглядається як власність та був створений для операцій бізнесу та для перегляду працівниками та представниками регуляторних органів.  
Розповсюдження третім сторонам без дозволу заборонено.



PFIZER MANUFACTURING  
DEUTSCHLAND GMBH  
MOOSWALDALLEE 1  
79108 FREIBURG IM BREISGAU  
GERMANY

05-SEP-2024  
Generated By:  
CECILE SCHIDA KARL  
Page 1 of 5

## Certificate of Analysis

### CARDURA 4mg TAB 3x10 BLS UA

Destination: Ukraine

Material No.: F620512470

Batch No.: LM9964

Manufacturing Date: 11-JUN-2024

Expiry Date: 01-JUN-2029

Analytical Procedure: H000154404-05

Test	Method	Limit	Result
APPEARANCE (I 2.02)			
Result	I 2.02	White, rhombus, shaped, biconvex tablets with break score and code CN 4 on one side and Pfizer logo on the other side	conforms
IDENTITY			
DOXAZOSIN / TLC (I 2.373)			
Result	I 2.373 / TLC	Meets test	conforms
MESYLATE			
COUNTERION / HPLC (I 2.379)			
Result	I 2.379 / HPLC	Shows an HPLC peak with the same retention time and response as the mesylate peak from a reference sample of doxazosin mesylate when both are chromatographed sequentially	conforms
ASSAY			
DOXAZOSIN / HPLC (D 135.041) (Average of 10 individual tablets)			
Result	D 135.041 / HPLC	Average of 10 individual tablets is in the range of 95 - 105 % of label claim	99
IMPURITIES / HPLC (D 135.6)			
EACH IDENTIFIED AND SPECIFIED DEGRADATION PRODUCTS			
UK-28,805			
Result	D 135.6 / HPLC	<= 1.0 % calculated with respect to doxazosin	< 0.1
UK-2,249			
Result	D 135.6 / HPLC	<= 1.0 % calculated with respect to doxazosin	< 0.1

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.



PFIZER MANUFACTURING  
DEUTSCHLAND GMBH  
MOOSWALDALLEE 1  
79108 FREIBURG IM BREISGAU  
GERMANY

05-SEP-2024  
Generated By:  
CECILE SCHIDA KARL  
Page 2 of 5

## Certificate of Analysis

### CARDURA 4mg TAB 3x10 BLS UA

Destination: Ukraine

Material No.: F620512470  
Manufacturing Date: 11-JUN-2024

Batch No.: LM9964  
Expiry Date: 01-JUN-2029  
Analytical Procedure: H000154404-05

Test	Method	Limit	Result
EACH INDIVIDUAL UNIDENTIFIED DEGRADATION PRODUCTS			
Result	D 135.6 / HPLC	<= 0.5 % calculated with respect to doxazosin	< 0.1
SUM OF DEGRADATION PRODUCTS			
Result	D 135.6 / HPLC	<= 1.5 % calculated with respect to doxazosin	< 0.1
MOISTURE CONTENT (W 1.0)			
Result	W 1.0	6.0% Maximum	4.4
DISSOLUTION (D 27.21)			
Result	D 27.21 / UV	after 45 minutes: Q = 70 %	conforms
Average	D 27.21 / UV	-	98
Min.	D 27.21 / UV	-	97
Max.	D 27.21 / UV	-	98
Standard Deviation	D 27.21 / UV	-	0.5
Stage	D 27.21 / UV	-	1
UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS CONTENT UNIFORMITY			
Result	Ph.Eur. 2.9.40 / U 3.04	Meets Ph. Eur. requirements	conforms
Average	Ph.Eur. 2.9.40 / U 3.04	-	99.4
Min.	Ph.Eur. 2.9.40 / U 3.04	-	97.9
Max.	Ph.Eur. 2.9.40 / U 3.04	-	100.7
Stage	Ph.Eur. 2.9.40 / U 3.04	-	1
Coefficient of Variation	Ph.Eur. 2.9.40 / U 3.04	-	1.0
UNIFORMITY OF MASS - OF HALF TABLET -			

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  
MOOSWALDALLEE 1  
79108 FREIBURG IM BREISGAU  
GERMANY

05-SEP-2024  
Generated By:  
CECILE SCHIDA KARL  
Page 3 of 5

## Certificate of Analysis

### CARDURA 4mg TAB 3x10 BLS UA

Destination: Ukraine

Material No.: F620512470

Batch No.: LM9964

Manufacturing Date: 11-JUN-2024

Expiry Date: 01-JUN-2029


Analytical Procedure: H000154404-05

Test	Method	Limit	Result
Result	PH. EUR. 2.9.5	Meets Ph. Eur. requirements	conforms
THEORETICAL WEIGHT OF TABLET			
Result	AP	240 mg	240

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.

	<p>PFIZER MANUFACTURING DEUTSCHLAND GMBH MOOSWALDALLEE 1 79108 FREIBURG IM BREISGAU GERMANY</p>	<p>05-SEP-2024 Generated By: CECILE SCHIDA KARL Page 4 of 5</p>
---	---	---

## Certificate of Compliance

### CARDURA 4mg TAB 3x10 BLS UA

Destination: Ukraine

Material No.:	F620512470
Batch No.:	LM9964
Manufacturing Date:	11-JUN-2024
Expiry Date:	01-JUN-2029
Yield:	10300 EA
Date of Release:	05-SEP-2024
Source Lots:	LH2245
Registration No.:	UA/5972/01/03
API Name:	Doxazosin mesylate
Package Type:	Blister

Name, address and number of manufacturing authorization license of manufacturing and quality control site:

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Mooswaldallee 1, 79108 Freiburg Im Breisgau, Germany;  
DE\_BW\_01\_MIA\_2024\_0007

Microbiological testing: total aerobic microbial count (TAMC), method: Ph. Eur. 2.6.12, limit: max. 10<sup>3</sup> CFU/ g; total combined yeast mould count (TYMC), method: Ph. Eur. 2.6.12, limit: max. 10<sup>2</sup> 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.



PFIZER MANUFACTURING  
DEUTSCHLAND GMBH  
MOOSWALDALLEE 1  
79108 FREIBURG IM BREISGAU  
GERMANY

05-SEP-2024  
Generated By:  
CECILE SCHIDA KARL  
Page 5 of 5

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 Authorization(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.

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

Electronic Signature: Jacqueline Schwarz Lot Release Local Timestamp: 05-SEP-2024 10:31:24 Server  
Timestamp: 05-SEP-2024 10:31:20

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.

