



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

пров. Світличної 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

03.09.2024

№ 42773/24/10

ЛІПРИМАР®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3
блістери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2377/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **LF0866**

Кількість ввезеного лікарського засобу 184

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 28.08.2024 № 2540/2.

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

Начальник

(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

Логотип «Пфайзер»	Пфайзер Мануфактуринг Дойчланд ГмбХ Бетрієбстетте Фрайбург Мускатшайд 1 79090 Фрайбург (PITZER MANUFACTURING DEUTSCHLAND GMBH) BETRIEBSSTAETTE FREIBURG MOOSWALDALLEE 1 79090 FREIBURG)	02 жовтня 2024 Згенеровано: Nathalie Wyleczek Сторінка 1 з 5
-------------------	---	---

Сертифікат аналізу ЛІПРИМАР 80МГ SMT 3X10 у блістерах, УКР

Призначення: Україна

Номер матеріалу: P000142822
Дата виробництва: 04 жовтня 2023

Номер серії: LF0866
Дата закінчення терміну придатності: 01 жовтня 2026
Аналітична методика: 966300-09

Випробування	Метод	Міжя	Результат
ЗОВНІШНІЙ ВІЗГЛЯД			
Результат	1.2.02 / визуальний	Білі, круглі, жорсткі плівковані оболонкою таблетки з гравіруванням «80» з одного боку та «ATV» – з іншого боку	відповідає
РОЗЧИНЕННЯ АТОРВАСТАТИНУ за 15 хв			
Результат	TM-0258A/УФ	Не менше 80 % (Q) від заявленого вмісту	відповідає
Середнє	TM-0258A/УФ	-	90
Мін.	TM-0258A/УФ	-	85
Макс.	TM-0258A/УФ	-	92
Стандартне відхилення	TM-0258A/УФ	-	2,8
Схід	TM-0258A/УФ	-	1
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АТОРВАСТАТИНУ/ ТІШХ			
Результат	TM-0253A/ТІШХ	Звернення R(0) для основної шматки, отриманої з випробуваного розчину, відповідає значенню, отриманому зі стандартного розчину.	відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АТОРВАСТАТИНУ/ ВЕРХ			
Результат	TM-0255A/ВЕРХ	Час утримування осаденого піску, отриманого на хроматограмі препарату при кількісному визначенні, відповідає часу утримування осаденого піску, отриманого на хроматограмі стандартного розчину.	відповідає
ЧИСТОТА АТОРВАСТАТИНУ/ ВЕРХ ІНДИВІДУАЛЬНІ ВІДОМІ ПРОДУКТИ РОЗКЛАДАННЯ PD1-0728			
Результат	TM-0255A/ВЕРХ	Не більше 0,3 % (маси)	0,1

Документація вважається ПЛАСТИКОЮ і є доступною для бізнес-операцій та користування працівниками та контролюючими органами.
Розповсюдження третім особам без попереднього дозволу заборонено.

Вузол: epimed060

Ід. імені специфікації: 118423699

Ім'я екземпляру: LICRDE6P

Dx 001 151922
23.08.2024

Логотип «Пфайзер»	Пфайзер Мануфактуринг Дойчланд ГмбХ Betriebsstätte Freiburg Mooswaldallee 1 79099 Фрайбург (PFIZER MANUFACTURING DEUTSCHLAND GMBH) BETRIEBSSTÄTTE FREIBURG MOOSWALDALLEE 1 79099 FREIBURG)	02 квітня 2024 Згенеровано: Nathalie Wylotzek Сторінка 2 з 5
-------------------	--	---

Сертифікат аналізу
ЛІПРИМАР 80МГ SMT 3X10 у блістерах, УКР

Призначення: Україна

Номер матеріалу: F000142822
Дата виробництва: 14 лютого 2023

Номер серії: HG4131
Дата закінчення терміну придатності: 01 лютого 2026
Аналітична методика: 966000-08

Випробування	Метод	Межі	Результат
Результат PD130694	TM-0255A/ВЕРХ	Не більше 0,3 % (площа)	< 0,1
Результат PD153824	TM-0255A/ВЕРХ	Не більше 0,3 % (площа)	<= 0,3
Результат PD148996	TM-0255A/ВЕРХ	Не більше 0,3 % (площа)	<= 0,3
Результат PD159884	TM-0255A/ВЕРХ	Не більше 0,3 % (площа)	<= 0,3
Результат ІНДИВІДУАЛЬНІ НЕВІДОМІ ПРОДУКТИ РОЗКЛАДАННЯ	TM-0255A/ВЕРХ	Не більше 0,3 % (площа)	<= 0,3
Результат СУМА ПРОДУКТІВ РОЗКЛАДАННЯ	TM-0255A/ВЕРХ	Не більше 0,2 % (площа)	< = 0,2
Результат КІЛЬКІСНИЙ ВМІСТ АТОРНАСТАТИНУ FCT/ВЕРХ	TM-0255A/ВЕРХ	Не більше 1,5 % (площа)	0,1
Результат КІЛЬКІСНИЙ ВМІСТ АТОРНАСТАТИНУ FCT/ВЕРХ	TM-0255A/ВЕРХ	77,6 – 84,0 мг (заявлено 80 мг)	81,0
Результат ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ/ УФ	TM-0255A/ВЕРХ	97,0 – 103,0 %	101,2
Результат	TM-0256A / Євро. Фарм. 2.9.40 / Фарм. США <905>	Відповідно вимогам Євро. Фарм. 2.9.40	відповідає
Середнє	TM-0256A / Євро. Фарм. 2.9.40 / Фарм. США <905>	-	102,1
Мін.	TM-0256A / Євро. Фарм. 2.9.40 / Фарм. США <905>	-	100,8
Макс.	TM-0256A / Євро. Фарм. 2.9.40 / Фарм. США <905>	-	103,3

Документація надається ВЛАСНОЮ і є доступною для бізнес-операцій та державних працівників та контролюючим органам.
Розповсюдження третім особам без попереднього дозволу заборонено.

Друк: emaedz060

Ід. внут. специфікації: 118441666

Ім'я екземпляру: LCRH96P

Логотип «Пфайзер»	Пфайзер Мануфактуринг Дойчланд ГмбХ Betriebstätte Freiburg Mooswaldallee 1 79090 Freiburg (PFIZER MANUFACTURING DEUTSCHLAND GMBH) BETRIEBSSTAETTE FREIBURG MOOSWALDALLEE 1 79090 FREIBURG)	02 квітня 2024 Згенеровано: Nathalie Wyleczek Сторінка 3 з 5
-------------------	--	---

Сертифікат аналізу

ЛІПРИМАР 80МГ SMT 3X10 у блістерах, УКР

Призначення: Україна

Номер матеріалу: R000142822

Номер серії: H04131

Дата виробництва: 14 лютого 2023

Дата закінчення терміну придатності: 01 лютого 2026

Аналітична методика: 966006-08

Випробування	Метод	Між	Результат
Співіт	TM-0256A / Спр. Фарм. 2.9.40 / Фарм. США <905>	-	1
Прийнятність числа	TM-0256A / Спр. Фарм. 2.9.40 / Фарм. США <905>	Не більше 15 %	3
Коефіцієнт варіації	TM-0256A / Спр. Фарм. 2.9.40 / Фарм. США <905>	-	0.8

Сертифікат аналізу був створений валідованою системою після затвердження керівником відділу контролю якості та є дійсним без підпису.

Докладніше відомостей ВЛАСНОЮ і в доступному для бізнес-виерції та державу правозахисним та контролюючим органам.
Реклама/реклами третіх осіб без попереднього дозволу заборонено.

Вузол: 222222222

Ід. імені специфікації: 118441666

Ід. ідентифікатора: LICRD66F

Логотип «Pfizer»	Пфайзер Мануфактуринг Дойчланд ГмбХ Бетрієбсштетте Фрайбург Моосвальдалеє 1 79108 Фрайбург (PFIZER MANUFACTURING DEUTSCHLAND GMBH) BETRIEBSSTAETTE FREIBURG MOOSWALDALLEE 1 79108 FREIBURG)	02 квітня 2024 Згенеровано: Nathalie Wyleczek Сторінка 4 з 5
------------------	---	---

Сертифікат відповідності
ЛІПРИМАР 80МГ SMT 3Х10 у блістерах УКР
 Призначення: Україна

Номер матеріалу: P000142822
 Номер серії: LF0866
 Дата виробництва: 04 жовтня 2023
 Дата закінчення терміну придатності: 01 жовтня 2026
 Вихід: 4227 шт.
 Дата випуску: 02 квітня 2024
 Вихідні серії: 3187460
 Реєстраційний номер: UA/2377/01/03
 Назва АФІ: Аторвастатин кальцію
 Тип упаковки: Блістер

Лікарська форма: таблетки, вкриті оболонкою

Назва, адреса та номер ліцензії на виробництво всіх ділянок виробництва та контролю:

Пфайзер Мануфактуринг Дойчланд ГмбХ, Моосвальдалеє 1, 79108 Фрайбург Ім Брайсгау, Німеччина. (Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Mooswaldallee 1, 79108 Freiburg im Breisgau, Germany); DE_BW_01_MIA_2024_0007

Мікробіологічне випробування: загальне число аеробних мікроорганізмів (ГАМС), метод Євр. Фарм. 2.6.12, межі: не більше 10^4 КУО/г; загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС), метод Євр. Фарм. 2.6.12, межі: не більше 10^3 КУО/г; окремі мікроорганізми, відсутність E. coli (1 г), метод Євр. Фарм. 2.6.13, межі: відсутність.

Для випробування не виконується рутинно, відповідає у випадку випробування. Якщо результат не зазначений в сертифікаті аналізу, випробування не виконувалося.

Сертифікат якості
 До органів охорони здоров'я України

ГАРАНТІЙНИЙ ЛИСТ

Я, що нижче підписався, уповноважена особою компанії Пфайзер Мануфактуринг Дойчланд ГмбХ, Бетрієбсштетте Фрайбург, Моосвальдалеє 1, 79108 Фрайбург Ім Брайсгау, Німеччина (Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Mooswaldallee 1, 79108 Freiburg im Breisgau, Germany), підтверджую, що цей продукт був виготовлений для ринку України.

Ми гарантуємо якість цього продукту, виготовленого відповідно до правил належної виробничої практики, для якого надано відповідний сертифікат аналізу.

Цей сертифікат не може бути відтворений і призначений виключно для державних органів України.

Документація вважається ВІЛАСНОЮ і є доступною для бізнес-операцій та перегляду працівниками та контролюючими органами. Розповсюдження третім особам без попереднього дозволу заборонено.

Питання: standard050

Ід. імені сертифікації: 11841666

Ім'я співробітника: LICRDE6P

Логотип «Пфайзер»	Пфайзер Мануфактуринг Дойчланд ГмбХ Бетрієбстетте Фрайбург Моосвальдаль 1 79090 Фрайбург (PFIZER MANUFACTURING DEUTSCHLAND GMBH) BETRIEBSSTÄTTE FREIBURG MOOSWALDALLEE 1 79090 FREIBURG)	02 квітня 2024 Генерозак: Nathalie Wylenzek Стрпінка 5 з 5
-------------------	--	---

Цим засвідчую, що всі стадії виробництва, включаючи пакування/маркування та контроль якості, цієї серії основного продукту були здійснені у повній відповідності до вимог GMP CC та вимог реєстраційного посвідчення/посвідчень країни/країн призначення. Наведена вище інформація є достовірною та точною. Відповідні діючі речовини були виготовлені відповідно до вимог GMP. Записи щодо обробки, пакування та аналізу серії були перевірені та визнані такими, що відповідають вимогам GMP. Будь-які дослідження, відхилення та невідповідності були затверджені.

Дана серія була випущена Уповноваженою Особою.

Сертифікат аналізу був створений валідованою системою та є дійсним без ручного підпису.

Електронний підпис: Marion Arnold випуск серії локальна позначка часу: 02 квітня 2024 11:08:07 Відмітка часу серверу: 02 квітня 2024 11:08:00

Документація вважається ВЛАСНОЮ і є доступною для бізнес-спрагів та перегляду працівниками та контролюючими органами. Рекомендація третім особам без попереднього дозволу заборонено.

Вузол: smadk050

Ід. імплі етніфікації: 11841666

Ід. етніплару: LICRDE6P



PFIZER MANUFACTURING
DEUTSCHLAND GMBH
BETRIEBSSTÄTTE FREIBURG
MOOSWALDALLEE 1
79090 FREIBURG

02-APR-2024
Generated By:
Nathalia Wylenczak
Page 1 of 5

Certificate of Analysis

LIPRIMAR 80MG SMT 3X10 BLS UA

Destination: Ukraine

Material No.: R000142822

Batch No.: LP0866

Manufacturing Date: 04-OCT-2023

Expiry Date: 01-OCT-2026

Analytical Procedure: 966000-09

Test	Method	Limit	Result
APPEARANCE Result	I 2.02 / VISUAL	White, round film-coated tablets debossed "80" on one side and "APV" on the other side.	conforms
DISSOLUTION ATORVASTATIN in 15 min Result	TX-0258A / UV	NLT 80% (Q) of the label claim	conforms
Average	TX-0258A / UV	-	90
Min.	TX-0258A / UV	-	85
Max.	TX-0258A / UV	-	92
Standard Deviation	TM-0258A / UV	-	2.8
Stage	TM-0258A / UV	-	1
IDENTIFICATION ATORVASTATIN / TLC Result	TM-0253A / TLC	The R(f) value for the principal spot obtained from the test solution corresponds to that obtained from the standard solution.	conforms
IDENTIFICATION ATORVASTATIN / HPLC Result	TM-0255A / HPLC	The retention time of the main peak obtained in the chromatogram of the assay preparation corresponds to that obtained in the chromatogram of the standard preparation.	conforms
PURITY ATORVASTATIN / HPLC INDIVIDUAL KNOWN DEGRADATION PRODUCTS PE140728			

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
GRUPPSCHLUND GMBH
DETRIEDSSTÄTTE FREIBURG
MOOSEALDAMEN 1
79090 FREIBURG

02 APR-2024
Generated By:
Nathalie Wylenzek
Page 2 of 5

Certificate of Analysis
LIPRIMAR 80MG SMT 3X10 BLS UA

Destination: Ukraine

Material No.: FC00142822

Batch No.: LF0868

Manufacturing Date: 04-MAY-2023

Expiry Date: 01-OCT-2026

Analytical Procedure: 956000-C9

Test	Method	Limit	Result
Result	TM-0255A / HPLC	NMT 0.3% (Area)	0.1
PD 30694			
Result	TM-0255A / HPLC	NMT 0.3% (Area)	< 0.1
PD151024			
Result	TM-0255A / HPLC	NMT 0.3% (Area)	<= 0.3
PD 48996			
Result	TM-0255A / HPLC	NMT 0.3% (Area)	<= 0.3
PD139894			
Result	TM-0255A / HPLC	NMT 0.3% (Area)	<= 0.3
INDIVIDUAL UNKNOWN DEGRADATION PRODUCTS			
Result	TM-0255A / HPLC	NMT 0.2% (Area)	<= 0.2
TOTAL DEGRADATION PRODUCTS			
Result	TM-0255A / HPLC	NMT 1.5% (Area)	0.1
ASSAY			
ATORVASTATIN PCT / HPLC			
Result	TM-0255A / HPLC	77.6 - 84.0 mg (decl. 80 mg)	81.9
ASSAY			
ATORVASTATIN PCT / HPLC			
Result	TM-0255A / HPLC	97.0 - 105.0 %	101.2
UNIFORMITY OF DOSEAGE UNITS / UG			
Result	TM-0256A / PH.	Conforms to Ph. Eur. EUR. 2.9.40 / 2.9.40 requirements USP-NF <905>	conforms
Average	TM-0256A / PH. - EUR. 2.9.40 / USP-NF <905>		102.1
Min.	TM-0256A / PH. - EUR. 2.9.40 / USP-NF <905>		100.9

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



PFIZER MANUFACTURING
DEUTSCHLAND GMBH
BETRIEBSSTÄTTE FREIBURG
MOOSWALDALLE 1
79090 FREIBURG

02-APR-2024
Generated By:
Kathalin Wylenczek
Page 3 of 5

Certificate of Analysis

LIPRIMAR 80MG SMT 3X10 BLS UA

Destination: Ukraine

Material No.: P030142022

Batch No.: L30866

Manufacturing Date: 04-003-2023

Expiry Date: 01 OCT 2026

Analytical Procedure: 96500C-03

Test	Method	Limit	Result
Max.	IM-0256A / PH. - EUR. 2.9.40 / USP-NF <905>		103.3
Stage	IM-0256A / PH. - EUR. 2.9.40 / USP-NF <905>		1
Acceptance Value	IM-0256A / PH. Not more than 15% EUR. 2.9.40 / USP-NF <905>		3
Coefficient of Variation	IM-0256A / PH. - EUR. 2.9.40 / USP-NF <905>		0.8

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



PFIZER MANUFACTURING
DEUTSCHLAND GMBH
AKTIEGESELLSCHAFT FREIBURG
MOOSWALDALLEE 1
79108 FREIBURG

02-APR-2024
Generated By:
Natalie Mylenzek
Page 4 of 5

Certificate of Compliance

LIPRIMAR 80MG SMT 3X10 BLS UA

Destination: Ukraine

Material No.:	F000142822
Batch No.:	LF0866
Manufacturing Date:	04-OCT-2023
Expiry Date:	01-OCT-2026
Yield:	4227 EA
Date of Release:	02-APR-2024
Source Lots:	3187460
Registration No.:	UA/2377/01/03
API Name:	Atorvastatin Calcium
Package Type:	Blister

Dosage form: film-coated tablet

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: not more than 10^2 CFU/g; total combined yeasts moulds count (TYMC), method: Ph. Eur. 2.6.12, limit: not more than 10^2 CFU/g; specified microorganism, 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, 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
RHEINHAUSENSTRASSE 100
MOOSWALDALLEE 1
79090 FREIBURG

02-APR-2024
Generated By:
Nathalie Wysocki
Page 5 of 8

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: Marion Arnold Lot Release Local Timestamp: 02-APR-2024 11:08:07 Server Timestamp: 02-APR-2024 11:08:00