



**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**

13.11.2025

№ 41518/25/10

**ПІКРЕЙ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; 56 таблеток; по 14 таблеток у  
блістер-карті, по 4 блістер-карти у коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18778/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 31.08.2026

Серія лікарського засобу № **PP2770**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3

Виробник

**Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія**

(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 01.09.2025 № 2684/2.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"  
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,  
вул. Івана Франка, 19)**

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 17.09.2025 № 1435

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**  
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Заступник начальника служби

(посада, посада органу державного контролю)



(підпис)

**Ольга ЄРЬОМЕНКО**

(ініціали та прізвище)



Державне підприємство "Центральна  
лабораторія з аналізу якості лікарських  
засобів і медичної продукції"

Україна, 04053, м.Київ, вул.Кудрявська 10Г  
тел./факс (044) 272 57 98  
web. www.clab.com.ua, e-mail. centrallab@clab.com.ua

State Enterprise "Central  
Laboratory for Quality Control of  
Medicines and Medical Products"

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053  
Tel./Fax +380 (44) 272 57 98  
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

## Сертифікат аналізу № 1435 від 17.09.2025

Назва зразка: ПІКРЕЙ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; 56 таблеток; по 14 таблеток у блістер-карті, по 4 блістер-карти у коробці

Ресстраційний номер: 1464.25

Виробник: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія

Номер серії: PP2770

Місце відбору зразка: Спільне українсько-єстонське підприємство у формі ТОВ "Оптіма-Фарм ЛТД"

Замовник: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Супровідний документ: Лист № 3767-002.0.1/002.3/2-25 від 09.09.2025 р.

Акт відбору зразка: № від 10.09.2025

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 11.09.2025

Дати виконання робіт: 15.09.2025 - 17.09.2025

Вид контролю: За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)

Місце проведення діяльності: ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

НД, відповідно до якої проводився аналіз: МКЯ до р.п.№ UA/18778/01/01, зміни від 26.03.2024 наказ №517

| Показники    | Вимоги НД                                                                              | Результати |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Опис         | 1. Форма. Овальні та вигнуті таблетки, вкриті плівковою оболонкою, зі скошеними краями | Відповідає |
|              | 2. Колір. Блідо-червоного кольору                                                      | Відповідає |
|              | 3. Риска. Без риски                                                                    | Відповідає |
|              | 4. Тиснення. 3 тисненням "UL7" з одного боку та "NVR" з іншого                         | Відповідає |
|              | 5. Приблизний розмір. Довжина: 14,2 мм, Ширина: 5,7 мм                                 | Відповідає |
| Середня маса | Цільове значення: 376 мг: 357,2 - 394,8 мг                                             | 374,7 мг   |
| Упаковка     | Згідно вимог МКЯ                                                                       | Відповідає |

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 1435 від 17.09.2025 підтверджує, що перевірений зразок препарату ПІКРЕЙ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; 56 таблеток; по 14 таблеток у блістер-карті, по 4 блістер-карти у коробці, № серії PP2770, виробництво Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія відповідає вимогам МКЯ до р.п.№ UA/18778/01/01, зміни від 26.03.2024 наказ №517 за наведеними вище показниками.

Заступник директора



Ірина ДІДУХ

Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому повторенню без дозволу ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"

Кінець сертифіката аналізу № 1435 від 17.09.2025

## СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ

Торгова Назва Лікарського Засобу:

ПІКРЕЙ

Реєстраційне посвідчення №:

UA/18778/01/01

№ матеріалу ГЛЗ:

772671

Країна імпортер:

Україна

Якісний та кількісний склад:

Алпелісіб 150 мг

Лікарська форма:

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг

Вид і розмір упаковки:

56 таблеток; по 14 таблеток у блістер-карті, по 4 блістер-карти у коробці

№ серії на упаковці:

PP2770

Внутрішній № серії:

PP2770

Випущена кількість (уп):

19

Дата виробництва:

23-ВЕР-2024

Строк придатності на упаковці:

31-СЕР-2027

Випуск серії:

Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг  
ЛЛС

Адреса:

вул. Веровшкова 57, Любляна, 1000,  
Словенія

Виробнича ліцензія №: 00-20/2024-14

*Роз. ак. n 1919 від 190825*  




NOVARTIS

Форма:

Версія:

Сертифікат серії ГЛЗ

772671. 26032024-517.2

Сертифікат серії ГЛЗ САП Посилання номер:

1906251250

Видано:

Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС

вул. Веровшкова 57, Любляна, 1000, Словенія

**Виробництво нерозфасованого продукту:**

Новартіс Фарма Штейн АГ

**Адреса:**

Шаффхаусерштрассе, 4332 Штейн,  
Швейцарія

**Первинне пакування:**

Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг  
ЛЛС

**Адреса:**

вул. Веровшкова 57, Любляна, 1000,  
Словенія

**Вторинне пакування:**

Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг  
ЛЛС

**Адреса:**

вул. Веровшкова 57, Любляна, 1000,  
Словенія

**Коментарі:**

+

Під час виробництва та пакування не було виявлено відхилень, що  
могли вплинути на випуск продукту

-

Під час виробництва та пакування було виявлено наступні відхилення,  
див. нижче (номери реєстрації відхилень в електронній системі):

**Відхилення № (AQWA):**

Не застосовно

**Положення про сертифікацію:**

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було  
вироблено, включно з пакуванням/маркуванням контролем якості на вищезазначений(их) ділянці(ях)  
у повній відповідності з вимогами GMP місцевих регуляторних органів, а також відповідно до  
специфікацій у реєстраційному досьє країни-імпортера, або у досьє специфікацій на препарат для  
досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто  
та встановлена їх відповідність GMP.

**Дата випуску серії:**

19-ЧЕР-2025

**Випуск серії затверджено:**

Уповноважена Особа

**Ім'я:**

Skoda Birk Martina

**Підпис:** <електронний підпис: 07.07.2025 13:09:36 +02'00'>

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:

**ПІКРЕЙ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг**

|                      |                      |                  |                    |                    |
|----------------------|----------------------|------------------|--------------------|--------------------|
| № серії на упаковці: | № матеріалу in bulk: | № серії in bulk: | Дата виробництва:  | Строк придатності: |
| <b>PP2770</b>        | <b>864210</b>        | <b>SLXY4</b>     | <b>23-ВЕР-2024</b> | <b>31-СЕР-2027</b> |

Тест

Вимоги

Результати

### Властивості

Зовнішній вигляд методом візуального огляду

|                     |                                                                              |                   |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| • Форма             | Овальні та вигнуті таблетки, вкриті плівковою оболонкою, зі скошеними краями | Відповідає        |
| • Колір             | Блідо-червоного кольору                                                      | Відповідає        |
| • Риска             | Без риси                                                                     | Відповідає        |
| • Тиснення          | З тисненням «UL7» з одного боку та «NVR» з іншого                            | Відповідає        |
| • Приблизний розмір | Довжина: 14,2 мм<br>Ширина: 5,7 мм                                           | 14,2 мм<br>5,6 мм |

Середня маса

Цільове значення: 376 мг  
Діапазон: 357,2 мг – 394,8 мг

374,3 мг

### Ідентифікація

Ідентифікація методом УФ-спектрофотометрії

|             |                      |            |
|-------------|----------------------|------------|
| • Алпелісіб | Відповідає стандарту | Відповідає |
|-------------|----------------------|------------|

### Чистота

|      |                 |       |
|------|-----------------|-------|
| Вода | Не більше 5,0 % | 2,4 % |
|------|-----------------|-------|

### Характеристика та комбінації випробувань

|                                         |                                                                                                                                                                                                         |            |
|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Розчинення методом УФ-спектрофотометрії | Не менше 80 % (Q значення) від заявленого вмісту через 30 хвилин відповідно до таблиці критеріїв 1 гармонізованих Євр. Фарм., Фарм. США та таблиці критеріїв 6.10-1 Фарм. Японії ( тільки рівні 1 та 2) | Відповідає |
|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|

Однорідність дозованих одиниць розрахунково-ваговим методом

|             |                                                          |            |
|-------------|----------------------------------------------------------|------------|
| • Алпелісіб | Відповідає вимогам Євр. Фарм., Фарм. США та Фарм. Японії | Відповідає |
|-------------|----------------------------------------------------------|------------|

Ідентифікація, кількісне визначення та продукти розпаду методом ВЕРХ

|                            |                      |            |
|----------------------------|----------------------|------------|
| Ідентифікація методом ВЕРХ |                      |            |
| • Алпелісіб                | Відповідає стандарту | Відповідає |

Кількісне визначення методом ВЕРХ

|             |                                      |        |
|-------------|--------------------------------------|--------|
| • Алпелісіб | 95,0 – 105,0 % від заявленого вмісту | 98,8 % |
|-------------|--------------------------------------|--------|



NOVARTIS

Форма:

Версія:

Сертифікат серії ГЛЗ

772671. 26032024-517.2

Сертифікат серії ГЛЗ САП Посилання номер:

1906251250

Видано:

Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС

вул. Воровська 57, Любляна, 1000, Словенія

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:

ПІКРЕЙ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг

№ серії на упаковці:

№ матеріалу  
in bulk:

№ серії in bulk:

Дата виробництва:

Строк  
придатності:

PP2770

864210

SLXY4

23-BEP-2024

31-SEP-2027

Тест:

Вимоги

Результати

Продукти розпаду на основі заявленого  
вмісту алпелісібу методом ВЕРХ

Кожен специфікований, ідентифікований

- 536-12
- 537-12

Не більше 0,6 %  
Не більше 0,2 %

< 0,1 %  
< 0,1 %

Кожен неспецифікований

Не більше 0,2 %

< 0,1 %

Сума продуктів розпаду

Не більше 1,1 %

< 0,1 %

Мікробіологічна чистота

Визначення числа мікроорганізмів<sup>1</sup>

(метод підрахунку на чашках)

- Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)
- Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)
- Специфічний мікроорганізм

Не більше  $10^3$  КУО/г

< 10 КУО/г

Не більше  $10^2$  КУО/г

< 10 КУО/г

Відсутність *Escherichia coli* в 1 г

Відповідає

Примітка:

<sup>1</sup> – Випробування проводять на 5-ти послідовних промислових серіях. Якщо результати відповідають вимогам, частота випробувань може бути зменшена до кожної 10-ї серії. Щонайменше одна серія повинна проходити випробування в кожному календарному році, в якому вироблено продукт.