



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ
РЕЙКСВЕГ 12, В-2870 ПУУРС (БЕЛЬГІЯ)
ТЕЛ. +32(0)3 890.92.11 ФАКС +32(0)3 889.65.32

Сторінка 1 з 3

ПЕРЕКЛАД

Назва продукту: СОЛУ-КОРТЕФ 100мг у флаконі № 1,
порошок для розчину для ін'єцій
(натрію гідрокортизону сукцинат)

Номер серії: DK6804
Артикул: F000128364

Дата створення сертифікату: 02-2020

Дата виробництва: 08-2019

Термін придатності: 08-2024

Специфікація P0825001006UA

ТЕСТ	МЕТОД	РЕЗУЛЬТАТ	ОБ	ГРАНИЦІ
Прозорість	ЄФ	відповідає		інтенсивність не більше еталону III
Колір	ЄФ	відповідає		забарвленість не більше еталону Y4
Опис	візуально	відповідає		Білий або майже білий ліофілізат
Бактеріальні ендотоксини	ЄФ	відповідає		не більше ніж 1,25 ЕО/мг гідрокортизону
Однорідність маси вмісту, верхня межа	ЄФ	1	%	відпов. вимогам Євр.Фарм.
Однорідність маси вмісту, нижня межа	ЄФ	1	%	
Вільний гідрокортизон	TA8031	1,5	%	Не більше 6.7
Вміст гідрокортизону	TA8031	99	мг/фл	95 - 105
Ідентифікація гідрокортизону 21 гемісукцинату	TA8031	позитивна		Відповідність часу утримування піку гідрокортизону 21 гемісукцинату на хроматограмах випробувального та стандартного розчинів (позитивна)
Втрати при висушуванні	GP0143	0,3	%	не більше 2,0
Частки ≥ 10 мкм	ЄФ	92	часток/фл.	відпов. вимогам Євр.Фарм.
Частки ≥ 25 мкм	ЄФ	0	часток/фл.	відпов. вимогам Євр.Фарм.
pH		7.5		7.0-8.0
Загальний вміст супутніх домішок	TA8031 TAB294	2,7	%	не більше 6,0
Стерильність	ЄФ	відповідає		має бути стерильним (відпов. вимогам Євр.Фарм.)

партія: CM1325

Документ є ВЛАСНІСТЮ та доступний для здійснення бізнес операцій, та розгляду співробітниками компанії та регуляторними органами. Передача даного документу третій стороні без попереднього узгодження з його власником заборонена.

Ан. ан. N 2802 Big 08.09.2020



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Сторінка 2 з 3

ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ
РЕЙКСВЕГ 12, В-2870 ПУУРС (БЕЛЬГІЯ)
ТЕЛ. +32(0)3 890.92.11 ФАКС +32(0)3 889.65.32

ПЕРЕКЛАД

Назва продукту: СОЛУ-КОРТЕФ 100мг у флаконі № 1,
порошок для розчину для ін'єцій
(натрію гідрокортизону сукцинат)

Номер серії: DK6804	Дата створення сертифікату: 02-2020
Артикул: F000128364	
Дата виробництва: 08-2019	
Термін придатності: 08-2024	Специфікація P0825001006UA

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є аутентичною та достовірною. Ця партія була виготовлена (включаючи процеси пакування та таркування) та визнана відділом контролю якості вищезазначеного виробника такою, що є у повній відповідності до вимог НВП місцевих регуляторних органів та відповідає специфікації, що затверджена у країні-імпортері, якщо препарат імпортується. Процеси виробництва, пакування та аналізу були вивчені та визнані такими, що відповідають вимогам НВП.

Унікальним номером цього сертифікату аналізу є комбінація номеру серії, артикулу, специфікації та дати випуску сертифікату.

Розмір серії: 9406 упаковки

Реєстраційний номер: UA/9873/01/01

Україна - UA

Всі процеси виконані кваліфікованим персоналом під наглядом уповноваженої особи.

Електроний підпис:	Лорен Вандерхертен
Випуск серії за локальним часом:	11 лютого 2020 13:31:45
Час на сервері:	11 лютого 2020 13:31:27

Документ є ВЛАСНІСТЮ та доступний для здійснення бізнес операцій, та розгляду співробітниками компанії та регуляторними органами. Передача даного документу третій стороні без попереднього узгодження з його власником заборонена.



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ ДЕКЛАРАЦІЯ ВИРОБНИКА

стор. 3 з 3

ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ

ПЕРЕКЛАД

РЕЙКСВЕГ 12, В-2870 ПУУРС (БЕЛЬГІЯ)

ТЕЛ. +32(0)3 890.92.11 ФАКС +32(0)3 889.65.32

Назва продукту: СОЛУ-КОРТЕФ 100мг у флаконі № 1,
порошок для розчину для ін'єцій
(натрію гідрокортизону сукцинат)

Номер серії: DK6804

Дата створення сертифікату:

02-2020

Артикул: F000128364

Дата виробництва:

08-2019

Термін придатності:

08-2024

Специфікація

P0825001006UA

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

МІСЦЕ ВИРОБНИЦТВА/КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ: Дивись Декларацію виробника

№ ЛІЦЕНЗІЇ: Дивись Декларацію виробника

№ GMP СЕРТ. АБО НОМЕР В EudraGMP: Дивись Декларацію виробника

Всі процеси виконані кваліфікованим персоналом під наглядом уповноваженої особи.

Електроний підпис:

Лорен Вандерхертен

Випуск серії за локальним часом:

11 лютого 2020 13:31:45

Час на сервері:

11 лютого 2020 13:31:27

Документ є ВЛАСНІСТЮ та доступний для здійснення бізнес операцій, та розгляду співробітниками компанії та регуляторними органами. Передача даного документу третій стороні без попереднього узгодження з його власником заборонена.



Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
B-2870 Puurs
Tel+ 32 3 890 92 11
Fax + 32 3 889 65 32

Версія:01
Дата:07 грудня 2017

ДЕКЛАРАЦІЯ ВИРОБНИКА

Даний документ є прийнятним щодо всіх медичних препаратів, які проходять усі етапи виготовлення (виготовлення, пакування, контроль якості, випуск серії) на заводі Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ (Pfizer Manufacturing Belgium NV).

Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ (Pfizer Manufacturing Belgium NV),
Рейксвег 12, 2870 Пуурс, Бельгія

Номер ліцензії:

277H (лікарські засоби для людей)
277V (ветеринарні лікарські засоби)

Сертифікат належної виробничої практики (GMP):

Лікарські засоби для людей

BE/GMP/2017/001 (асептичні засоби, видування-фасування-запаювання, інтерфейс, оренда 1, оренда 2)

BE/GMP/2016/082 (вакцина – відповідний продукт, Превенар 13V)

BE/GMP/2015/077 (видування-фасування-запаювання, сфера дії – Ксалатан, Ксалаком, Макуген, Депо-Провера).

BE/GMP/2015/142 (вторинне пакування, контроль якості тестування)

Ветеринарні лікарські засоби

BE/GMP/2017/002 (асептичні засоби, інтерфейс, оренда 1, оренда 2)

BE/GMP/2015/143 (вторинне пакування, контроль якості тестування)

<Підпис>

Софі Депуйт

Директор операційного відділу з контролю якості



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

14.09.2020

№ 46712/20/10

СОЛУ-КОРТЕФ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для розчину для ін'єкцій по 100 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9873/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **DK6804**

Кількість ввезеного лікарського засобу 60

Виробник

Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія

(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 **09.09.2020 № 2941/20.**

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

28.12.2020

№ 69841/20/10

СОЛУ-КОРТЕФ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для розчину для ін'єкцій по 100 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці
 (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9873/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **DY4964**

Кількість ввезеного лікарського засобу 60

Виробник

Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія

(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 16.12.2020 № 4470/11.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

20



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
 ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ
 РЕЙКСВЕГ 12, В-2870 ПУУРС (БЕЛЬГІЯ)
 ТЕЛ. +32(0)3 890.92.11 ФАКС +32(0)3 889.65.32

Сторінка 1 з 3

ПЕРЕКЛАД

Назва продукту: СОЛУ-КОРТЕФ 100мг у флаконі № 1,
 порошок для розчину для ін'єцій
 (натрію гідрокортизону сукцинат)

Номер серії: DY4964
 Артикул: F000128364
 Дата виробництва: 03-2020
 Термін придатності: 03-2025

Дата створення сертифікату: 06-2020
 Специфікація P0825001006UA

ТЕСТ	МЕТОД	РЕЗУЛЬТАТ	ОВ	ГРАНИЦІ
Прозорість	СФ	відповідає		інтенсивність не більше еталону III
Колір	СФ	відповідає		забарвленість не більше еталону Y4
Опис	візуально	відповідає		Білий або майже білий ліофілізат
Бактеріальні ендотоксини	СФ	відповідає		не більше ніж 1,25 ЕО/мг гідрокортизону
Однорідність маси вмісту, верхня межа	СФ	0	%	відпов. вимогам Євр.Фарм.
Однорідність маси вмісту, нижня межа	СФ	0	%	
Вільний гідрокортизон	ТА8031	1,5	%	Не більше 6.7
Вміст гідрокортизону	ТА8031	101	мг/фл	95 - 105
Ідентифікація гідрокортизону 21 гемісукцинату	ТА8031	позитивна		Відповідність часу утримування піку гідрокортизону 21 гемісукцинату на хроматограмах випробувального та стандартного розчинів (позитивна)
Втрати при висушуванні	GR0143	0,1	%	не більше 2,0
Частки ≥ 10 мкм	СФ	63	часток/фл.	відпов. вимогам Євр.Фарм.
Частки ≥ 25 мкм	СФ	2	часток/фл.	відпов. вимогам Євр.Фарм.
pH		7.5		7.0-8.0
Загальний вміст супутніх домішок	ТА8031 ТАВ294	2,6	%	не більше 6,0
Стерильність	СФ	відповідає		має бути стерильним (відпов. вимогам Євр.Фарм.)

партія: DN1880

Документ є ВЛАСНІСТЮ та доступний для здійснення бізнес операцій, та розгляду співробітниками компанії та регуляторними органами. Передача даного документу третій стороні без попереднього узгодження з його власником заборонена.

Вх. ак. № 1258 05.14.22.20 ЖК



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Сторінка 2 з 3

ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ
РЕЙКСВЕГ 12, В-2870 ПУУРС (БЕЛЬГІЯ)
ТЕЛ. +32(0)3 890.92.11 ФАКС +32(0)3 889.65.32

ПЕРЕКЛАД

Назва продукту: СОЛУ-КОРТЕФ 100мг у флаконі № 1,
порошок для розчину для ін'єцій
(натрію гідрокортизону сукцинат)

Номер серії: DY4964	Дата створення сертифікату:	06-2020
Артикул: F000128364		
Дата виробництва: 03-2020		
Термін придатності: 03-2025	Специфікація	P0825001006UA

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є аутентичною та достовірною. Ця партія була виготовлена (включаючи процеси пакування та таркування) та визнана відділом контролю якості вищезазначеного виробника такою, що є у повній відповідності до вимог НВП місцевих регуляторних органів та відповідає специфікації, що затверджена у країні-імпортері, якщо препарат імпортується. Процеси виробництва, пакування та аналізу були вивчені та визнані такими, що відповідають вимогам НВП.

Унікальним номером цього сертифікату аналізу є комбінація номеру серії, артикулу, специфікації та дати випуску сертифікату.

Розмір серії: 6718 упаковки

Реєстраційний номер: UA/9873/01/01

Україна - UA

Всі процеси виконані кваліфікованим персоналом під наглядом уповноваженої особи.

Електроний підпис:	Ліза Полфілет
Випуск серії за локальним часом:	10 червня 2020 12:22:07
Час на сервері:	10 червня 2020 12:22:02

Документ є ВЛАСНІСТЮ та доступний для здійснення бізнес операцій, та розгляду співробітниками компанії та регуляторними органами. Передача даного документу третій стороні без попереднього узгодження з його власником заборонена.



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ ДЕКЛАРАЦІЯ ВИРОБНИКА

стор. 3 з 3

ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ

ПЕРЕКЛАД

РЕЙКСВЕГ 12, В-2870 ПУУРС (БЕЛЬГІЯ)

ТЕЛ. +32(0)3 890.92.11 ФАКС +32(0)3 889.65.32

Назва продукту: СОЛУ-КОРТЕФ 100мг у флаконі № 1,
порошок для розчину для ін'єцій
(натрію гідрокортизону сукцинат)

Номер серії: DY4964

Дата створення сертифікату:

06-2020

Артикул: F000128364

Дата виробництва:

03-2020

Термін придатності:

03-2025

Специфікація

P0825001006UA

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

МІСЦЕ ВИРОБНИЦТВА/КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ: Дивись Декларацію виробника

№ ЛІЦЕНЗІЇ: Дивись Декларацію виробника

№ GMP СЕРТ. АБО НОМЕР В EudraGMP: Дивись Декларацію виробника

Всі процеси виконані кваліфікованим персоналом під наглядом уповноваженої особи.

Електроний підпис: Ліза Полфілет

Випуск серії за локальним часом: 10 червня 2020 12:22:07

Час на сервері: 10 червня 2020 12:22:02

Документ є ВЛАСНІСТЮ та доступний для здійснення бізнес операцій, та розгляду співробітниками компанії та регуляторними органами. Передача даного документу третій стороні без попереднього узгодження з його власником заборонена.



Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
B-2870 Puurs
Tel+ 32 3 890 92 11
Fax + 32 3 889 65 32

Версія:05
Дата:28 квітня 2020

ДЕКЛАРАЦІЯ ВИРОБНИКА

Даний документ є прийнятним щодо всіх медичних препаратів, які проходять усі етапи виготовлення (виготовлення, пакування, контроль якості, випуск серії) на заводі Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ (Pfizer Manufacturing Belgium NV).

Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ(Pfizer Manufacturing Belgium NV),
Рейксвег 12, 2870 Пуурс, Бельгія.

Номер ліцензії:
277Н (лікарські засоби для людей)
277V (ветеринарні лікарські засоби)

Сертифікат належної виробничої практики (GMP):

Лікарські засоби для людей
VE/GMP/2017/001 асептична зона Північ (зони наповнення всептичних засобів, моризильна сушка, інтерфейс, оренда 1, оренда 2)
VE/GMP/2020/009 асептична зона Південь (зважування, формування, зона шприців,видування-наповнення-запаювання)
VE/GMP/2016/082: Обладнання для вакцин, (S2F2) Зона
VE/GMP/2017/095: Focus Area – Зона картриджів
VE/GMP/2018/074: Вторинне пакування, склад (Рейксвег 20)
VE/GMP/2018/071: тестування контролю якості, приміщення

Ветеринарні лікарські засоби
VE/GMP/2017/002: асептична зона Північ (зони наповнення всептичних засобів, моризильна сушка, інтерфейс, оренда 1, оренда 2)
VE/GMP/2020/010: асептична зона Південь (зважування, формування, зона шприців,видування-наповнення-запаювання)VE/GMP/2017/096: Focus Area
VE/GMP/2018/075: Вторинне пакування, склад (Рейксвег 20)
VE/GMP/2018/072: тестування контролю якості, приміщення

<Електронний підпис>

Софі Депуйт
Директор операційного відділу з контролю якості



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ
РЕЙКСВЕГ 12, В-2870 ПУУРС (БЕЛЬГІЯ)
ТЕЛ. +32(0)3 890.92.11 ФАКС +32(0)3 889.65.32

Сторінка 1 з 3
ПЕРЕКЛАД

Назва продукту: СОЛЮ-КОРТЕФ 100мг у флаконі № 1,
порошок для розчину для ін'єцій
(натрію гідрокортизону сукцинат)

Номер серії: DY6250
Артикул: F000128364

Дата створення сертифікату: 08-2020

Дата виробництва: 03-2020

Термін придатності: 03-2025

Специфікація P0825001006UA

ТЕСТ	МЕТОД	РЕЗУЛЬТАТ	ОВ	ГРАНИЦІ
Прозорість	ЄФ	відповідає		інтенсивність не більше еталону ІІІ
Колір	ЄФ	відповідає		забарвленість не більше еталону У4
Опис	візуально	відповідає		Білий або майже білий ліофілізат
Бактеріальні ендотоксини	ЄФ	відповідає		не більше ніж 1,25 ЕО/мг гідрокортизону
Однорідність маси вмісту, верхня межа	ЄФ	0	%	відпов. вимогам Євр.Фарм.
Однорідність маси вмісту, нижня межа	ЄФ	0	%	
Вільний гідрокортизон	ТА8031	1,5	%	Не більше 6.7
Вміст гідрокортизону	ТА8031	101	мг/фл	95 - 105
Ідентифікація гідрокортизону 21 гемісукцинату	ТА8031	позитивна		Відповідність часу утримування піку гідрокортизону 21 гемісукцинату на хроматограмах випробувального та стандартного розчинів (позитивна)
Втрати при висушуванні	GP0143	0,1	%	не більше 2,0
Частки ≥ 10 мкм	ЄФ	63	часток/фл.	відпов. вимогам Євр.Фарм.
Частки ≥ 25 мкм	ЄФ	2	часток/фл.	відпов. вимогам Євр.Фарм.
pH		7.5		7.0-8.0
Загальний вміст супутніх домішок	ТА8031 ТАВ294	2,6	%	не більше 6,0
Стерильність	ЄФ	відповідає		має бути стерильним (відпов. вимогам Євр.Фарм.)

партія: DN1880

Документ є ВЛАСНІСТЮ та доступний для здійснення бізнес операцій, та розгляду співробітниками компанії та регуляторними органами. Передача даного документу третій стороні без попереднього узгодження з його власником заборонена.





СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ ДЕКЛАРАЦІЯ ВИРОБНИКА

стор. 3 з 3

ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ

ПЕРЕКЛАД

РЕЙКСВЕГ 12, В-2870 ПУУРС (БЕЛЬГІЯ)

ТЕЛ. +32(0)3 890.92.11 ФАКС +32(0)3 889.65.32

Назва продукту: СОЛУ-КОРТЕФ 100мг у флаконі № 1,
порошок для розчину для ін'єцій
(натрію гідрокортизону сукцинат)

Номер серії: DY6250

Дата створення сертифікату:

08-2020

Артикул: F000128364

Дата виробництва:

03-2020

Термін придатності:

03-2025

Специфікація

P0825001006UA

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

МІСЦЕ ВИРОБНИЦТВА/КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ: Дивись Декларацію виробника

№ ЛІЦЕНЗІЇ: Дивись Декларацію виробника

№ GMP CERT. АБО НОМЕР В EudraGMP: Дивись Декларацію виробника

Всі процеси виконані кваліфікованим персоналом під наглядом уповноваженої особи.

Електроний підпис: Таня Лемменс

Випуск серії за локальним часом: 21 серпня 2020 10:52:49

Час на сервері: 21 серпня 2020 10:52:28

Документ є ВЛАСНІСТЮ та доступний для здійснення бізнес операцій, та розгляду співробітниками компанії та регуляторними органами. Передача даного документу третій стороні без попереднього узгодження з його власником заборонена.





СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ
РЕЙКСВЕГ 12, В-2870 ПУУРС (БЕЛЬГІЯ)
ТЕЛ. +32(0)3 890.92.11 ФАКС +32(0)3 889.65.32

Сторінка 2 з 3
ПЕРЕКЛАД

Назва продукту: СОЛЮ-КОРТЕФ 100мг у флаконі № 1,
порошок для розчину для ін'єцій
(натрію гідрокортизону сукцинат)

Номер серії: DY6250	Дата створення сертифікату:	08-2020
Артикул: F000128364		
Дата виробництва: 03-2020		
Термін придатності: 03-2025	Специфікація	P0825001006UA

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є аутентичною та достовірною. Ця партія була виготовлена (включаючи процеси пакування та таркування) та визнана відділом контролю якості вищезазначеного виробника такою, що є у повній відповідності до вимог НВП місцевих регуляторних органів та відповідає специфікації, що затверджена у країні-імпортері, якщо препарат імпортується. Процеси виробництва, пакування та аналізу були вивчені та визнані такими, що відповідають вимогам НВП.

Унікальним номером цього сертифікату аналізу є комбінація номеру серії, артикулу, специфікації та дати випуску сертифікату.

Розмір серії: 9358 упаковки

Реєстраційний номер: UA/9873/01/01

Україна - UA

Всі процеси виконані кваліфікованим персоналом під наглядом уповноваженої особи.

Електроний підпис:	Таня Лемменс
Випуск серії за локальним часом:	21 серпня 2020 10:52:49
Час на сервері:	21 серпня 2020 10:52:28

Документ є ВЛАСНІСТЮ та доступний для здійснення бізнес операцій, та розгляду співробітниками компанії та регуляторними органами. Передача даного документу третій стороні без попереднього узгодження з його власником заборонена.





Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
B-2870 Puurs
Tel+ 32 3 890 92 11
Fax + 32 3 889 65 32

Версія:05
Дата:28 квітня 2020

ДЕКЛАРАЦІЯ ВИРОБНИКА

Даний документ є прийнятним щодо всіх медичних препаратів, які проходять усі етапи виготовлення (виготовлення, пакування, контроль якості, випуск серії) на заводі Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ (Pfizer Manufacturing Belgium NV).

Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ (Pfizer Manufacturing Belgium NV),
Рейксвег 12, 2870 Пуурс, Бельгія.

Номер ліцензії:
277Н (лікарські засоби для людей)
277V (ветеринарні лікарські засоби)

Сертифікат належної виробничої практики (GMP):

Лікарські засоби для людей

VE/GMP/2017/001 асептична зона Північ (зони наповнення всептичних засобів, моризильна сушка, інтерфейс, оренда 1, оренда 2)

VE/GMP/2020/009 асептична зона Південь (зважування, формування, зона шприців, видування-наповнення-запаювання)

VE/GMP/2016/082: Обладнання для вакцин, (S2F2) Зона

VE/GMP/2017/095: Focus Area – Зона картриджів

VE/GMP/2018/074: Вторинне пакування, склад (Рейксвег 20)

VE/GMP/2018/071: тестування контролю якості, приміщення

Ветеринарні лікарські засоби

VE/GMP/2017/002: асептична зона Північ (зони наповнення всептичних засобів, моризильна сушка, інтерфейс, оренда 1, оренда 2)

VE/GMP/2020/010: асептична зона Південь (зважування, формування, зона шприців, видування-наповнення-запаювання) VE/GMP/2017/096: Focus Area

VE/GMP/2018/075: Вторинне пакування, склад (Рейксвег 20)

VE/GMP/2018/072: тестування контролю якості, приміщення

<Електронний підпис>

Софі Депуйт
Директор операційного відділу з контролю якості





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

20.07.2021

№ 40875/21/04П

СОЛУ-КОРТЕФ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для розчину для ін'єкцій, 100 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9873/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **DY6250**

Кількість ввезеного лікарського засобу 336

Виробник

Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 19.07.2021 № 03-01/2330/21.

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

В.о. начальника Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області

(посадова особа органу державного контролю)



Єгор ВОЛКОВ

(ініціали та прізвище)



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

12.10.2021

№ 59577/21/04П

СОЛУ-КОРТЕФ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для розчину для ін'єкцій, 100 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9873/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **EM2845**

Кількість ввезеного лікарського засобу 336

Виробник

Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 11.10.2021 № 03-01/3374/2.

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

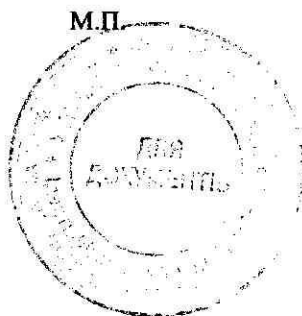
В.о. начальника Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Ігор ВОЛКОВ

(ім'я, ініціали та прізвище)





СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ
РЕЙКСВЕГ 12, В-2870 ПУУРС (БЕЛЬГІЯ)
ТЕЛ. +32(0)3 890.92.11 ФАКС +32(0)3 889.65.32

Сторінка 1 з 3
ПЕРЕКЛАД

Назва продукту: СОЛУ-КОРТЕФ 100мг у флаконі № 1,
порошок для розчину для ін'єцій
(натрію гідрокортизону сукцинат)

Номер серії: EM2845
Артикул: F000128364

Дата створення сертифікату: 01-2021

Дата виробництва: 10-2020
Термін придатності: 10-2025

Специфікація P0825001006UA

ТЕСТ	МЕТОД	РЕЗУЛЬТАТ	ОВ	ГРАНИЦІ
Прозорість	ЄФ	відповідає		інтенсивність не більше еталону III
Колір	ЄФ	відповідає		забарвленість не більше еталону Y4
Опис	візуально	відповідає		Білий або майже білий ліофілізат
Бактеріальні ендотоксини	ЄФ	відповідає		не більше ніж 1,25 ЕО/мг гідрокортизону
Однорідність маси вмісту, верхня межа	ЄФ	0	%	відпов. вимогам Євр.Фарм.
Однорідність маси вмісту, нижня межа	ЄФ	0	%	
Вільний гідрокортизон	ТА8031	1,5	%	Не більше 6.7
Вміст гідрокортизону	ТА8031	100	мг/фл	95 - 105
Ідентифікація гідрокортизону 21 гемісукцинату	ТА8031	позитивна		Відповідність часу утримування піку гідрокортизону 21 гемісукцинату на хроматограмах випробувального та стандартного розчинів (позитивна)
Втрати при висушуванні	GR0143	0,1	%	не більше 2,0
Частки ≥ 10 мкм	ЄФ	30	часток/фл.	відпов. вимогам Євр.Фарм.
Частки ≥ 25 мкм	ЄФ	2	часток/фл.	відпов. вимогам Євр.Фарм.
pH		7.5		7.0-8.0
Загальний вміст супутніх домішок	ТА8031 ТАВ294	2,5	%	не більше 6,0
Стерильність	ЄФ	відповідає		має бути стерильним (відпов. вимогам Євр.Фарм.)

партія: EN2074

Документ є ВЛАСНІСТЮ та доступний для здійснення бізнес операцій, та розгляду співробітниками компанії та регуляторними органами. Передача даного документу третій стороні без попереднього узгодження з його власником заборонена.





СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Сторінка 2 з 3

ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ
РЕЙКСВЕГ 12, В-2870 ПУУРС (БЕЛЬГІЯ)
ТЕЛ. +32(0)3 890.92.11 ФАКС +32(0)3 889.65.32

ПЕРЕКЛАД

Назва продукту: СОЛУ-КОРТЕФ 100мг у флаконі № 1,
порошок для розчину для ін'єцій
(натрію гідрокортизону сукцинат)

Номер серії: EM2845	Дата створення сертифікату:	01-2021
Артикул: F000128364		
Дата виробництва: 10-2020		
Термін придатності: 10-2025	Специфікація	P0825001006UA

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є аутентичною та достовірною. Ця партія була виготовлена (включаючи процеси пакування та таркування) та визнана відділом контролю якості вищезазначеного виробника такою, що є у повній відповідності до вимог НВП місцевих регуляторних органів та відповідає специфікації, що затверджена у країні-імпортері, якщо препарат імпортується. Процеси виробництва, пакування та аналізу були вивчені та визнані такими, що відповідають вимогам НВП.

Унікальним номером цього сертифікату аналізу є комбінація номеру серії, артикулу, специфікації та дати випуску сертифікату.

Розмір серії: 9366 упаковки

Реєстраційний номер: UA/9873/01/01

Україна - UA

Всі процеси виконані кваліфікованим персоналом під наглядом уповноваженої особи.

Електронний підпис: Жероен Дик

Випуск серії за локальним часом: 22 січня 2021 13:24:44

Час на сервері: 22 січня 2021 13:24:32

Документ є ВЛАСНІСТЮ та доступний для здійснення бізнес операцій, та розгляду співробітниками компанії та регуляторними органами. Передача даного документу третій стороні без попереднього узгодження з його власником заборонена.





СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ ДЕКЛАРАЦІЯ ВИРОБНИКА

стор. 3 з 3

ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ

ПЕРЕКЛАД

РЕЙКСВЕГ 12, В-2870 ПУУРС (БЕЛЬГІЯ)

ТЕЛ. +32(0)3 890.92.11 ФАКС +32(0)3 889.65.32

Назва продукту: СОЛУ-КОРТЕФ 100мг у флаконі № 1,
порошок для розчину для ін'єкцій
(натрію гідрокортизону сукцинат)

Номер серії: EM2845

Дата створення сертифікату:

01-2021

Артикул: F000128364

Дата виробництва: 10-2020

Термін придатності: 10-2025

Специфікація

P0825001006UA

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

МІСЦЕ ВИРОБНИЦТВА/КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ: Дивись Декларацію виробника

№ ЛІЦЕНЗІЇ: Дивись Декларацію виробника

№ GMP СЕРТ. АБО НОМЕР В EudraGMP: Дивись Декларацію виробника

Всі процеси виконані кваліфікованим персоналом під наглядом уповноваженої особи.

Електроний підпис: Жероен Дик

Випуск серії за локальним часом: 22 січня 2021 13:24:44

Час на сервері: 22 січня 2021 13:24:32

Документ є ВЛАСНІСТЮ та доступний для здійснення бізнес операцій, та розгляду співробітниками компанії та регуляторними органами. Передача даного документу третій стороні без попереднього узгодження з його власником заборонена.





Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
B-2870 Puurs
Tel+ 32 3 890 92 11
Fax + 32 3 889 65 32

Версія:05
Дата:28 квітня 2020

ДЕКЛАРАЦІЯ ВИРОБНИКА

Даний документ є прийнятним щодо всіх медичних препаратів, які проходять усі етапи виготовлення (виготовлення, пакування, контроль якості, випуск серії) на заводі Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ (Pfizer Manufacturing Belgium NV).

Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ (Pfizer Manufacturing Belgium NV),
Рейксвег 12, 2870 Пуурс, Бельгія.

Номер ліцензії:
277Н (лікарські засоби для людей)
277V (ветеринарні лікарські засоби)

Сертифікат належної виробничої практики (GMP):

Лікарські засоби для людей
BE/GMP/2017/001 асептична зона Північ (зони наповнення всептичних засобів, моризильна сушка, інтерфейс, оренда 1, оренда 2)
BE/GMP/2020/009 асептична зона Південь (зважування, формування, зона шприців, видування-наповнення-запаювання)
BE/GMP/2016/082: Обладнання для вакцин, (S2F2) Зона
BE/GMP/2017/095: Focus Area – Зона картриджів
BE/GMP/2018/074: Вторинне пакування, склад (Рейксвег 20)
BE/GMP/2018/071: тестування контролю якості, приміщення

Ветеринарні лікарські засоби
BE/GMP/2017/002: асептична зона Північ (зони наповнення всептичних засобів, моризильна сушка, інтерфейс, оренда 1, оренда 2)
BE/GMP/2020/010: асептична зона Південь (зважування, формування, зона шприців, видування-наповнення-запаювання)
BE/GMP/2017/096: Focus Area
BE/GMP/2018/075: Вторинне пакування, склад (Рейксвег 20)
BE/GMP/2018/072: тестування контролю якості, приміщення

<Електронний підпис>

Софі Депуйт
Директор операційного відділу з контролю якості

