



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

20.10.2021

№ 61091/21/04

**ІБРАНС**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули по 125 мг, по 7 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15747/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 23.01.2022

Серія лікарського засобу № **FG4982**

Кількість ввезеного лікарського засобу 15

Виробник

**Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Вента.ЛТД", ідент. код: 21947206**

(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 19.10.2021 № 03-01/3450/1.

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)

Єгор ВОЛКОВ

(ініціали та прізвище)

М.П.



Каріна Вишнякова +38(066)345-41-71

ЛОГО

Пфайзер Менюфекчуринг  
Дойчленд ГмБХ  
Бетрібштетте ФРАЙБУРГ  
МУСВАЛЬДАЛЬ 1  
79090 ФРАЙБУРГ

05 серпня 2021  
сгенеровано:  
SQL\*LIMS System manager  
стр. 2 з 4

Переклад

**Сертифікат аналізу**  
**Ібранс капсули по 125 мг, 3x7 у блістерах**  
Призначення - Україна

Матеріал №:F000032970

Серія № FG4982

Дата виробництва: 15 лютого 2021

Термін придатності: 01 лютого 2024

Аналітична процедура: H00006489-10

Показники якості	Методи контролю	Допустимі межі	Результати
- середній - мінімальний - максимальний - стандартне відхилення - фаза	TM-1877A	- - - - -	96 94 99 1,8 1
Однорідність дозованих одиниць (відхилення маси) Результат	Ф.США<905>, Євр.Ф. 2.9.40, Яп.Ф. <6.02>	Має відповідати вимогам Фармакопеї США<905>	відповідає
Вміст води Результат	W1.0, Ф. США<921> (1a), Євр.Ф. 2.5.12 (A), Яп.Ф. <2.4.8> (1)	Не більше 6,0 %	3.5

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



ЛОГО

Пфайзер Менюфекчуринг  
Дойчленд ГмБХ

05 серпня 2021  
сгенеровано:

Бетрібштетте ФРАЙБУРГ  
МУСВАЛЬДАЛЬ 1  
79090 ФРАЙБУРГ

SQL\*LIMS System manager

стр. 3 з 4

Переклад

**Сертифікат відповідності**  
**Ібранс капсули по 125 мг, 3x7 у блістерах**  
Призначення - Україна

Матеріал №:	F000032970
Серія №:	FG4982
Дата виробництва:	15 лютого 2021
Термін придатності:	01 лютого 2024
Вихід/Кількість:	480 уп
Дата випуску:	05 серпня 2021
Партія:	ER1818
Реєстраційне посвідчення №	UA/15747/01/03
Діюча речовина:	Палбоцикліб
Тип пакування:	Блістер

*Назва, адреса, та номер ліцензії на виробництво:*

Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ  
Бетрібштетте Фрайбург, Мусвальдаль 1, 79090 Фрайбург, Німеччина.  
DE\_BW\_01\_MIA\_2021\_0002

Сертифікат якості  
Органам Охорони Здоров'я України

**ГАРАНТІЙНИЙ ЛИСТ**

Я, той, хто підписався нижче, уповноважена особа Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ, Бетрібштетте Фрайбург, Мусвальдаль 1, 79090 Фрайбург (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.

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



ЛОГО

Пфайзер Менюфекчуринг  
Дойчленд ГмБХ

Бетрібштетте ФРАЙБУРГ  
МУСВАЛЬДАЛЬ 1  
79090 ФРАЙБУРГ

05 серпня 2021  
сгенеровано:

SQL\*LIMS System manager  
стр. 1 з 4

Переклад

**Сертифікат аналізу**  
**Ібранс капсули по 125 мг, 3x7 у блістерах**  
**Призначення - Україна**

Матеріал №:F000032970

Дата виробництва: 15 лютого 2021

Серія № FG4982

Термін придатності: 01 лютого 2024

Аналітична процедура: H00006489-10

Показники якості	Методи контролю	Допустимі межі	Результати
Зовнішній вигляд Результат	Візуально	Непрозорі тверді капсули розміру № 0 з корпусом карамельного кольору (з написом білого кольору «PBC 125») та кришкою карамельного кольору (з написом білого кольору «Pfizer»). Капсула містить порошок від майже білого до жовтого кольору	відповідає вимогам
Ідентифікація (РХ) Результат	ТМ-1876А / РХ	Час утримування основної смуги для випробовуваного зразка відповідає стандарту	відповідає вимогам
Ідентифікація (УФ) Результат	ТМ-1876А / УФ	УФ-спектр основної смуги для випробовуваного зразка відповідає стандарту	відповідає вимогам
Кількісне визначення (РХ) Результат	ТМ-1876А / РХ	90,0–110,0 % заявленого вмісту	101,9%
Неспецифіковані продукти розпаду (РХ) Результат PF-06694807 (РХ)Результат Загальна сума продуктів розпаду (РХ) Результат	ТМ-1876А / РХ ТМ-1876А / РХ ТМ-1876А / РХ	Не більше 0,2 % (кожен) Не більше 0,80 % Не більше 1,5 %	< 0,1 < 0,05 < 0,1
Розчинення Результат	ТМ-1877А	Відповідає вимогам Ф. США <711> за 30 хв. розчиняється не менш ніж 80%(Q) від заявленої кількості	відповідає

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



ЛОГО

Пфайзер Менюфекчуринг  
Дойчленд ГмБХ

05 серпня 2021  
сгенеровано:

Бетрібштетте ФРАЙБУРГ  
МУСВАЛЬДАЛЬ 1  
79090 ФРАЙБУРГ

SQL\*LIMS System manager  
стр. 4 з 4

Переклад

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця партія була виготовлена (включаючи стадії пакування/маркування та контролю якості) у повній відповідності до вимог НВП місцевих регуляторних органів та у відповідності із специфікацією, затвердженою у країні призначення. Діюча речовина була виготовлена із дотриманням вимог НВП. Технологічний процес, пакування та звіт тестування були переглянуті та визнані такими, що відповідають вимогам НВП. Усі дослідження, відхилення та розбіжності погоджено.

Дана партія випущена Уповноваженою особою.

Повне ім'я: Маріон Арнольд  
Уповноважена особа

Підпис: /підпис/

Дата: 06.08.2021

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





PFIZER MANUFACTURING  
DEUTSCHLAND GMBH  
BETRIEBSSTAETTE FREIBURG  
MOOSWALDALLEE 1  
79090 FREIBURG

05-AUG-2021  
Generated By:  
SQL\*LIMS System Manager  
Page 4 of 4

This batch has been released by a Qualified Person.

Full Name:

Signature:

Date of Issue:

**Marton Arnold**  
Qualified Person

*M. Arnold*  
*06.08.'21*



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

Node: emaedcs060

Specification Name ID: 111180615

Instance Name: L1CRDE6P



PFIZER MANUFACTURING  
DEUTSCHLAND GMBH  
BETRIEBSSTAETTE FREIBURG  
MOOSWALDALLEE 1  
79090 FREIBURG

05-AUG-2021  
Generated By:  
SQL\*LIMS System Manager  
Page 1 of 4

## Certificate of Analysis

### IBRANCE 125mg CAP 3x7 BLS UA

Destination: Ukraine

Material No.: F000032970

Batch No.: FG4982

Manufacturing Date: 15-FEB-2021

Expiry Date: 01-FEB-2024

Analytical Procedure: H000006489-10

Test	Method	Limit	Result
<b>APPEARANCE</b>			
Result	VISUAL	Size #0, opaque, hard capsule, with a caramel body color (printed "PBC 125" in white) and caramel cap color (printed "Pfizer" in white). The capsule contains an off-white to yellow powder	conforms
<b>IDENTIFICATION</b>			
Result	TM-1876A / LC	Retention time of main band in the sample corresponds to that of the standard	conforms
Result	TM-1876A / UV	UV spectrum of main band in the sample corresponds to that of the standard	conforms
<b>ASSAY</b>			
Result	TM-1876A / LC	90.0 - 110.0 % of label claim	101.9
<b>UNSPECIFIED DEGRADATION PRODUCTS</b>			
Result	TM-1876A / LC	not more than 0.2% (each)	< 0.1
Result	TM-1876A / LC	not more than 0.80%	< 0.05
<b>TOTAL DEGRADATION PRODUCTS</b>			
Result	TM-1876A / LC	not more than 1.5%	< 0.1
<b>DISSOLUTION</b>			
Result	TM-1877A	conforms to USP <711> requirements where not less than 80% (Q) of the label claim is dissolved in 30 minutes	conforms
Average	TM-1877A	-	96
Min.	TM-1877A	-	94
Max.	TM-1877A	-	99

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

Node: emaedics060

Specification Name ID: 111180615

Instance Name: LICRDE6P





PFIZER MANUFACTURING  
DEUTSCHLAND GMBH  
BETRIEBSSTAETTE FREIBURG  
MOOSWALDALLEE 1  
79090 FREIBURG

05-AUG-2021  
Generated By:  
SQL\*LIMS System Manager  
Page 2 of 4

## Certificate of Analysis

### IBRANCE 125mg CAP 3x7 BLS UA

Destination: Ukraine

Material No.: F000032970

Batch No.: FG4982

Manufacturing Date: 15-FEB-2021

Expiry Date: 01-FEB-2024

Analytical Procedure: H000006489-10

Test	Method	Limit	Result
Standard Deviation	TM-1877A	-	1.8
Stage	TM-1877A	-	1
UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS: MASS VARIATION / WEIGHT VARIATION Result	PH. EUR. 2.9.40, USP <905>, JP 6.02	conforms to USP <905> requirements	conforms
WATER CONTENT Result	W 1.0, PH. EUR. 2.5.12 (A), USP <921> (1a), JP 2.48 (1)	not more than 6.0%	3.5



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

Head: euaedcs060

Specification Name ID: 111180615

Instance Name: LICRDE6P





PFIZER MANUFACTURING  
DEUTSCHLAND GMBH  
BETRIEBSSTAETTE FREIBURG  
MOOSWALDALLEE 1  
79090 FREIBURG

05-AUG-2021  
Generated By:  
SQL\*LIMS System Manager  
Page 3 of 4

## Certificate of Compliance

### IBRANCE 125mg CAP 3x7 BLS UA

Destination: Ukraine

Material No.: F000032970  
Batch No.: FG4982  
Manufacturing Date: 15-FEB-2021  
Expiry Date: 01-FEB-2024  
Yield: 480 EA  
Date of Release: 05-AUG-2021  
Source Lots: ER1818  
Registration No.: UA/15747/01/03  
API Name: Palbociclib  
Package Type: Blister

Name, address and number of manufacturing authorization licenses of all manufacturing and quality control sites:

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Germany, Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany; DE\_BW\_01\_MIA\_2021\_0002

Certificate of Quality  
To the Health Authorities of Ukraine

#### GUARANTEE LETTER

I, the undersigned, qualified person for the Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg (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 the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. 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.



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

Node: emaedics060

Specification Name ID: 111180615

Instance Name: L1CRDE6P



**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, Код ЄДРПОУ 37070665

**ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

24.05.2023

№ 24616/23/04П

**ІБРАНС**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**капсули, 125 мг, по 7 капсул у блістері, по 3 блістери у картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15747/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **GD8996**

Кількість ввезеного лікарського засобу 14

Виробник

**Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина**

(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 **23.05.2023 № 07-01/1420/10.**

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)

**Сгор ВОЛКОВ**

(ініціали та прізвище)

М.П.



Вишнякова Каріна

ЛОГО

Пфайзер Менюфекчуринг  
Дойчленд ГмБХ  
Бетрібштетте ФРАЙБУРГ  
МУСВАЛЬДАЛЬ 1  
79090 ФРАЙБУРГ

15 липня 2022  
сгенеровано:

Яніна Блум  
стр. 1 з 4

Переклад

**Сертифікат аналізу**  
**Ібранс капсули по 125 мг, 3x7 у блістерах**  
**Призначення - Україна**

Матеріал №: F000032970  
Дата виробництва: 10 березня 2022

Серія № GD8996  
Термін придатності: 01 березня 2025

Аналітична процедура: H000006489-11

Показники якості	Методи контролю	Допустимі межі	Результати
Зовнішній вигляд Результат	Візуально	Непрозорі тверді капсули розміру № 0 з корпусом карамельного кольору (з написом білого кольору «PBC 125») та кришкою карамельного кольору (з написом білого кольору «Pfizer»). Капсула містить порошок від майже білого до жовтого кольору	відповідає вимогам
Ідентифікація (РХ) Результат	ТМ-1876А / РХ	Час утримування основної смуги для випробовуваного зразка відповідає стандарту	відповідає вимогам
Ідентифікація (УФ) Результат	ТМ-1876А / УФ	УФ-спектр основної смуги для випробовуваного зразка відповідає стандарту	відповідає вимогам
Кількісне визначення (РХ) Результат	ТМ-1876А / РХ	90,0-110,0 % заявленого вмісту	97,6
Неспецифіковані продукти розпаду (РХ) Результат PF-06694807 (РХ)Результат Загальна сума продуктів розпаду (РХ) Результат	ТМ-1876А / РХ ТМ-1876А / РХ ТМ-1876А / РХ	Не більше 0,2 % (кожен) Не більше 0,80 % Не більше 1,5 %	< 0,1 < 0,10 < 0,1
Розчинення Результат ☑	ТМ-1877А	Відповідає вимогам Ф. США <711> за 30 хв. розчиняється не менш ніж 80%(Q) від заявленої кількості	відповідає

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

ЛОГО

Пфайзер Менюфекчуринг  
Дойчленд ГмБХ  
Бетрібштетте ФРАЙБУРГ  
МУСВАЛЬДАЛЬ 1  
79090 ФРАЙБУРГ

15 липня 2022  
сгенеровано:  
Яніна Блум  
стр. 2 з 4

Переклад

**Сертифікат аналізу**  
**Ібранс капсули по 125 мг, 3x7 у блістерах**  
**Призначення - Україна**

Матеріал №: F000032970

Серія № GD8996

Дата виробництва: 10 березня 2022

Термін придатності: 01 березня 2025

Аналітична процедура: H000006489-11

Показники якості	Методи контролю	Допустимі межі	Результати
- середній - мінімальний - максимальний - стандартне відхилення - фаза	TM-1877A	- - - - -	96 94 98 1,5 1
Однорідність дозованих одиниць (відхилення маси) Результат	Ф.США<905>, Евр.Ф. 2.9.40, Яв.Ф. <6.02>	Має відповідати вимогам Фармакопеї США<905>	відповідає
Вміст води Результат	W1.0, Ф. США<921> (1a), Евр.Ф. 2.5.12 (A), Яв.Ф. <2.4.8> (1)	Не більше 6,0 %	3,4

лого

Пфайзер Менюфекчуринг  
Дойчленд ГмБХ

15 липня 2022  
сгенеровано:

Бетрібштетте ФРАЙБУРГ  
МУСВАЛЬДАЛЬ 1  
79090 ФРАЙБУРГ

Яніна Блум

стр. 3 з 4

Переклад

**Сертифікат відповідності**  
**Ібранс капсули по 125 мг, 3x7 у блістерах**  
**Призначення - Україна**

Матеріал №:	F000032970
Серія №:	GD8996
Дата виробництва:	10 березня 2022
Термін придатності:	01 березня 2025
Вихід/Кількість:	520 уп
Дата випуску:	10 червня 2022
Партія:	FLS342
Реєстраційне посвідчення №	UA/15747/01/03
Діюча речовина:	Палбоцикліб
Тип пакування:	Блістер

*Назва, адреса, та номер ліцензії на виробництво:*

Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ  
Бетрібштетте Фрайбург, Мусвальдаль 1, 79090 Фрайбург, Німеччина.  
DE\_BW\_01\_MIA\_2022\_0033

Сертифікат якості

Органам Охорони Здоров'я України

**ГАРАНТІЙНИЙ ЛИСТ**

Я, той, хто підписався нижче, уповноважена особа Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ, Бетрібштетте Фрайбург, Мусвальдаль 1, 79090 Фрайбург (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.

ЛОГО

Пфайзер Менюфекчуринг  
Дойчленд ГмБХ

15 липня 2022  
сгенеровано:

Бетрібітете ФРАЙБУРГ  
МУСВАЛЬДАЛЬ 1  
79090 ФРАЙБУРГ

Яніна Блум  
стр. 4 з 4

Переклад

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця партія була виготовлена (включаючи стадії пакування/маркування та контролю якості) у повній відповідності до вимог НВП місцевих регуляторних органів та у відповідності із специфікацією, затвердженою у країні призначення. Діюча речовина була виготовлена із дотриманням вимог НВП.

Технологічний процес, пакування та звіт тестування були переглянуті та визнані такими, що відповідають вимогам НВП. Усі дослідження, відхилення та розбіжності погоджено.

Дана партія випущена Уповноваженою особою.

	Електронний підпис	Ясмін Дінсер
	Ім'я	Ясмін Дінсер
	Причина	Я перевірила цей документ
	Час	15 липня 2022   8:38:24
Дані верифіковано	<hr/> Уповноважена особа	
	Електронний підпис	Сільвія Фурдас
	Ім'я	Сільвія Фурдас
	Причина	Я підтверджую цей документ
	Час	18 липня 2022   3:30:33
Підтверджено	<hr/> Уповноважена особа	

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