



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

03.11.2021

№ 65118/21/04П

**ДОСТИНЕКС**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 0,5 мг по 2 таблетки у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5194/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **EX3300**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4920

Виробник

**Пфайзер Італія С.р.л., Італія**

(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 02.11.2021 № 03-01/3682/14.

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)



(підпис)

(підпис)



**Пфайзер Італія С.р.л.**

Локаліта Маріно дель Тронто, 63100 Асколі Пісено (АП)

Тел. +39 0736 305.111, Факс +39 0736 305.263

[www.pfizer.it](http://www.pfizer.it)

Пфайзер Глобал Сеплай (ПГС)

## Сертифікат виробника для серії

Для лікарського засобу/Лікарські засоби для країн під MRA або PECA

- |  |  |
|--|--|
| 1. Найменування препарату:   | Достинекс  |
| 2. Країна імпорту:   | Україна  |
| 3. Номер реєстраційного посє   | UA/5194/01/01  |
| 4. Діюча речовина та її сила дії/активність:                                       | каберголін 0,5 мг  |
| 5. Лікарська форма.  | таблетки   |
| 6. Розмір та тип пакування   | таблетки 2 x1 флакон   |
| 7. Номер серії та розмір серії   | EX3300 Кількість- 38619 уп.  |
| 8. Дата виробництва  | лютий 2021   |
| 9. Дата закінчення терміну придатності   | січень 2023  |
| 10. Назва та місцезнаходження виробника  | Виробник/контролер якості/пакувальник<br>Пфайзер Італія С.р.л.<br>Локаліта Маріно дель Тронто -63100 Асколі Пісено (АП), Італія  |
| 11. Номер ліцензії.  | aM-57-2018   |
| 12. Результати проведення аналізу.   | У прикладеному сертифікаті аналізу.  |
| 13. Коментарі  | температура зберігання: не вище +25C.  |
| 14. Заява про сертифікацію   | Цим засвідчую, що наведена вище інформація є автентичною та достовірною. Ця партія була виготовлена, включаючи процеси пакування/маркування та контролю якості, на вказаній вище виробничій ділянці у повній відповідності до вимог НВП місцевих регуляторних органів та специфікацій, затверджених у країні-імпортері: Україна – UA. Процеси виробництва, пакування та аналізу були вивчені та визнані такими, що відповідають НВП. |
| 15, 16. Прізвище, підпис та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії |  |
| Жанлука Панічія  |  |
| Уповноважена особа   | Підпис   |
| 17. Дата   | 09.04.2021   |

**ПЕРЕКЛАД**



**Пфайзер Італія С.р.л.**

Локаліта Маріно дель Тронто, 63100 Асколі Пісано (АП)

Тел. +39 0736 305.111, Факс +39 0736 305.263

www.pfizer.it

**Сертифікат аналізу**

**Пфайзер Глобал Сеплай (ПГС)**

**F000138696**

**ДОСТИНЕКС таблетки по 0.5 мг 2х1 у флаконі**

Серія №:

**EX3300**

Дата виготовлення:

**лютий 2021**

Придатний до:

**січень 2023**

**Зовнішній вигляд:**

Білі, плоскі, довгасті таблетки з відбитком "PU", який розділений насічкою на одному боці; з відбитками "700" і легкою насічкою над та під центральним "0" на іншому боці.

ПОКАЗНИК	ОВ	ВИМОГИ СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис		Відповідає "зовнішній вигляд"	відповідає
Ідентифікація (ТШХ)		Пляма на хроматограмі випробовуваного розчину по значенню Rf відповідає плямі на хроматограмі стандартного розчину.	відповідає
Ідентифікація каберголіну (ВЕРХ)		Час утримування піку на хроматограмі випробованого розчину відповідає стандарту.	відповідає
Загальний вміст домішок (ВЕРХ)	%	Не більш ніж 1.5	0,5
Каберголінова кислота (ВЕРХ)	%	Не більш ніж 0.5	0,2
N-оксиду каберголіну (ВЕРХ)	%	Не більш ніж 0.3	0,0
Кожної неідентифікованої домішки окремо (≤0.3 %)		Відповідає	відповідає
Розчинення (за 15 хв) мін. макс.	Q %	Не менш ніж 75% значення значення	відповідає 102 94
Однорідність дозування (Євр. Фарм.)		Відповідає вимогам	відповідає
Кількісний вміст каберголіну (ВЕРХ)	мг/табл	0.475 – 0.525	0,507
Вміст аеробних бактерій	КОУ/г	не більше 1000	0
Вміст грибів	КОУ/г	не більше 100	0
Escherichia coli	/г	відсутні	відсутні

Ця серія відповідає вимогам діючої аналітичної специфікації F3070UA.

Регістраційне посвідчення: UA/5194/01/01

Кількість випущених упаковок: 38619

ДОСТИНЕКС 0.5 мг (каберголін 0,5 мг, таблетки)

Дата випуску:

09 квітня 2021

Операції по забезпеченню якості

Серію випущено

Жанлука Панічія

Затверджено

Пфайзер Італія С.р.л.

Тіціана Мекоцці

Менеджер лабораторії

Асколі Пісано Плант

Пфайзер Італія С.р.л.

Міхела Джордані

Операції по забезпеченню якості

Асколі Пісано Плант



Pfizer Italia S.r.l.  
Località Marino del Tronto  
63100 Ascoli Piceno (AP).  
Tel. +39 0736 305.111 – Fax +39 0736 305.263 – [www.pfizer.it](http://www.pfizer.it)  
Società diretta e coordinata da Pfizer Inc.  
Stabilimento di Ascoli Piceno

## Pfizer Global Supply (PGS)

### CERTIFICATE OF ANALYSIS

F000138696  
DOSTINEX 0.5MG TAB 1X2 GBTL UA

**Batch n.** FL1026  
**Mfr date** SEP-2021  
**Exp date** AUG-2023

**Description:**

White, flat, oblong, with engraving "PU" divided by a score on one side; engraving "700" and light score above and below the central "0" on other side.

< -----TEST----- >	U.M	<---SPECIFICATION--->	<---RESULT--->
APPEARANCE		Same as description.	COMPLIES
IDENTITY(TLC)		Rf of the sample matches standard.	EXACT
IDENTITY CABERGOLINE (HPLC)		Same retention time as cabergoline working standard.	EXACT
TOTAL RELATED COMPOUNDS (HPLC)	%	N.M.T. 1.5	0.4
CABERGOLINE ACID (HPLC)	%	N.M.T. 0.5	0.1
N-OXIDE CABERGOLINE (HPLC)	%	N.M.T. 0.3	0.0
RELATED COMPOUNDS,EACH UNKNOWN <= 0.3%		COMPLIES	COMPLIES
DISSOLUTION TEST IN 15'	Q%	N.L.T. 75	COMPLIES
DISSOLUTION TEST IN 15' (MIN)	Q%	ENTER VALUE	98
UNIFORMITY OF CONTENT (PH.EUR)		COMPLIES	COMPLIES
DISSOLUTION TEST IN 15' (MAX)	Q%	ENTER VALUE	102
ASSAY CABERGOLINE (HPLC)	mg/tbl	0.475 - 0.525	0.494
TAMC	CFU/g	10exp3	0
TYMC	CFU/g	10exp2	0
ESCHERICHIA COLI	/g	ABSENT	ABSENT

The batch meets the current analytical specifications F 3070UA.

Registration certificate N°: UA/5194/01/01

Quantity released: 55,090 packs

DOSTINEX 0.5MG(CABERGOLINE 0.5MG TABLETS)

Q.O. RELEASED DATE:

22-OCT-2021

**Quality Operation Product Assurance**

Lot Dispositioned By  
**GIANLUCA PANICCIA**

*Fabio Salvi*

Fabio Salvi

26 Oct 2021 03:35:020-0400

REASON: I approve this document.

63eb1ea4-79eb-4b16-b037-3a0fa68c786f

*Michela Giordani*

Michela Giordani

26 Oct 2021 03:41:033-0400

REASON: I approve this document.

7eca5677-6693-49e2-bd9f-d5351b1db589

Capitale Sociale €1.000.000.000 0% I.v.  
Part. IVA 01781570591  
Cod. fisc. E Registro Imprese Latina 06954380157  
R.E.A. Latina n. 110637  
Sede Legale – 04100 Latina – Via Isonzo, 71  
Sede Amministrativa – 00188 Roma – Via Valbondione, 113



Пфайзер Італія С.р.л.

Локаліта Маріно дель Тронто, 63100 Асколі Пісено (АП)

Тел. +39 0736 305.111, Факс +39 0736 305.263

[www.pfizer.it](http://www.pfizer.it)

Пфайзер Глобал Сеплай (ПГС)

## Сертифікат виробника для серії

Для лікарського засобу/Лікарські засоби для країн під MRA або PECA

- |  |   |
|--|---|
| 1. Найменування препарату:                   | Достинекс   |
| 2. Країна імпорту:                           | Україна   |
| 3. Номер реєстраційного посе                 | UA/5194/01/01   |
| 4. Діюча речовина та її сила дії/активність: | каберголін 0,5 мг   |
| 5. Лікарська форма.                          | таблетки  |
| 6. Розмір та тип пакування                   | таблетки 2 x1 флакон  |
| 7. Номер серії та розмір серії               | FL1026 Кількість- 55,090 уп.  |
| 8. Дата виробництва                          | вересень 2021   |
| 9. Дата закінчення терміну придатності       | серпень 2023  |
| 10. Назва та місцезнаходження виробника      | Виробник/контролер якості/пакувальник<br>Пфайзер Італія С.р.л.<br>Локаліта Маріно дель Тронто -63100 Асколі Пісено (АП), Італія |
| 11. Номер ліцензії.                          | aM-57/2018  |
| 12. Результати проведення аналізу.           | У прикладеному сертифікаті аналізу.   |
| 13. Коментарі                                | температура зберігання: не вище +25C.   |

### 14. Заява про сертифікацію

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є аутентичною та достовірною. Ця партія була виготовлена, включаючи процеси пакування/маркування та контролю якості, на вказаній вище виробничій ділянці у повній відповідності до вимог НВП місцевих регуляторних органів та специфікацій, затверджених у країні-імпортері: Україна – UA. Процеси виробництва, пакування та аналізу були вивчені та визнані такими, що відповідають НВП.

15, 16. Прізвище, підпис та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Жанлука Панічія

Уповноважена особа

17. Дата

22.10.2021

Електронний підпис

Причина: я затверджую даний д-т 26.10.2021



ПЕРЕКЛАД



Пфайзер Італія С.р.л.

Локаліта Маріно дель Тронто, 63100 Асколі Пісено (АП)

Тел. +39 0736 305.111, Факс +39 0736 305.263

www.pfizer.it

Сертифікат аналізу

Пфайзер Глобал Сеплай (ПГС)

F000138696

ДОСТИНЕКС таблетки по 0.5 мг 2x1 у флаконі

Серія №:

FL1026

Дата виготовлення:

вересень 2021

Придатний до:

серпень 2023

Зовнішній вигляд:

Білі, плоскі, довгасті таблетки з відбитком "PU", який розділений насічкою на одному боці; з відбитками "700" і легкою насічкою над та під центральним "0" на іншому боці.

ПОКАЗНИК	ОВ	ВИМОГИ СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис		Відповідає "зовнішній вигляд"	відповідає
Ідентифікація (ТШХ)		Пляма на хроматограмі випробовуваного розчину по значенню Rf відповідає плямі на хроматограмі стандартного розчину.	відповідає
Ідентифікація каберголіну (ВЕРХ)		Час утримування піку на хроматограмі випробованого розчину відповідає стандарту.	відповідає
Загальний вміст домішок (ВЕРХ)	%	Не більш ніж 1.5	0,4
Каберголінова кислота (ВЕРХ)	%	Не більш ніж 0.5	0,1
N-оксиду каберголіну (ВЕРХ)	%	Не більш ніж 0.3	0,0
Кожної неідентифікованої домішки окремо ( $\leq 0.3$ %)		Відповідає	відповідає
Розчинення (за 15 хв) мін. макс.	Q %	Не менш ніж 75% значення значення	відповідає 98 102
Однорідність дозування (Євр.Фарм.)		Відповідає вимогам	відповідає
Кількісний вміст каберголіну (ВЕРХ)	мг/табл	0.475 – 0.525	0,494
Вміст аеробних бактерій	КОУ/г	не більше 1000	0
Вміст грибів	КОУ/г	не більше 100	0
Escherichia coli	/г	відсутні	відсутні

Ця серія відповідає вимогам діючої аналітичної специфікації F3070UA.

Реєстраційне посвідчення: UA/5194/01/01

Кількість випущених упаковок: 55,090

ДОСТИНЕКС 0.5 мг (каберголін 0,5 мг, таблетки)

Операції по забезпеченню якості

Дата випуску:

Серія випущено

22 жовтня 2021

Жанлука Панічія

електронний підпис

електронний підпис

Фабіо Сальві

Міхела Гордани

Причина: я затверджую цей д-т

Причина: я затверджую цей д-т

26 жовтня 2021

26 жовтня 2021





## Pfizer Global Supply (PGS)

**13. Comments**

Storage condition: store below 25°C

**14. Certification statement**

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging\labeling and quality control at the Ascoli Piceno site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

**15. Name/title of person authorizing the batch release**

Gianluca Paniccia  
Qualified Person

**16. Signature of person authorizing the batch release**

*Gianluca Paniccia* Gianluca Paniccia  
26 Oct 2021 06:33:059-0400

REASON: I approve this document.

**17. Date**

22-OCT-2021

f8e41e4b-b3e7-4b80-a15b-2971ea3953ac



Capitale Sociale €375.784.800,00 i.v.  
P.Art. IVA 01781570591  
Cod. fisc. B Registro Imprese Latina 06954380157  
R.E.A. Latina n. 110637  
Sede Legale – 04100 Latina – Via Isonzo, 71  
Sede Amministrativa – 00188 Roma – Via Valbondione, 113



## Pfizer Global Supply (PGS)

### MANUFACTURER'S BATCH CERTIFICATE For Drug /Medicinal Products Exported to Countries under the Scope of a Mutual Recognition Agreement (MRA) or PECA

1. **Name of product**  
Dostinex®
2. **Importing country**  
Ukraine
3. **Number of registration certificate**  
UA/5194/01/01
4. **Active substance and Strength/Potency**  
Cabergoline 0.5 mg
5. **Dosage form**  
Tablets
6. **Package size and type**  
Bottle \*2 tablets
7. **Lot Number**                      **Quantity**  
FL1026                                      packs 55,090
8. **Date of Manufacture**  
SEP-2021
9. **Expiry Date**  
AUG-2023
10. **Name and address of manufacturer**  
Manufacturer/Packager/Quality Control:  
Pfizer Italia S.r.l.  
Località Marino del Tronto-63100  
Ascoli Piceno (AP),Italy
11. **Number of Manufacturing Licence**  
aM-57/2018
12. **Results of analysis**  
Attached is Certificate of Analysis



Capitale Sociale €375.784.800,00 i.v.  
P.Art. IVA 01781570591  
Cod. fisc. B Registro Imprese Latina 06954380157  
R.E.A. Latina n. 110637  
Sede Legale – 04100 Latina – Via Isonzo, 71  
Sede Amministrativa – 00188 Roma – Via Valbondione, 113





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

29.09.2022

№ 39549/22/04

**ДОСТИНЕКС**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 0,5 мг по 2 таблетки у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5194/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **FL1026**

Кількість ввезеного лікарського засобу 768

Виробник

**Пфайзер Італія С.р.л., Італія**

(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 28.09.2022 № 07-01/1951/1.

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, відповідальна за державний контроль)



(підпис)

Єгор ВОЛКОВ

(ініціали та прізвище)



Вишнякова Каріна +38(066)345-41-71