



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

05.01.2022

№ 77450/22/10

ЛІРИКА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 300 мг по 21 капсулі у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3753/01/06 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **FA0812**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1440

Виробник

Пфайзер Менюфектуринг 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 28.12.2021 № 4725/12.**

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)



ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ
БЕТРІБШТЕТТЕ ФРАЙБУРГ
МУСВАЛЬДАЛЬ 1
79090 ФРАЙБУРГ

30 квітня 2021
Надрукував:
SQL*LIMS System
Manager
ст. 1 з 2

ПЕРЕКЛАД

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
Лірика, капсули, по 300мг № 1x21 у блістері
Країна призначення: Україна

Матеріал №: F000020296
Дата виробництва: 04 березня 2021

Серія №: FA0812
Термін придатності: 01 березня 2024
Аналітична процедура: H000941190-01

ТЕСТ	МЕТОД	ГРАНИЦІ	Результати
Опис	Візуально АП	Тверді непрозорі (білі/помаранчеві) желатинові капсули, розміру 0, що містять порошок білого або майже білого кольору. Відпечаток на корпусі "PGN 300", на кришечці "Pfizer" чорним чорнилом.	відповідає
Ідентифікація (ВЕРХ)	АП	на хроматограмі випробуваного розчину, одержаний при кількісному визначенні, час утримування основного піка прегабаліну має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння	відповідає
Ідентифікація (ІЧ)	АП	спектр відповідає спектру порівняння	відповідає
Кількісне визначення прегабаліну:	АП	95,0-105,0% від заявленої кількості 285,0 -315,0 мг/капсулу.	98,7
Домішки і продукти деградації: PD0147804	АП	не більше 0.2% (в./в)	<0,1
Інші домішки (кожної)	АП	для кожної не більше 0.2%	<0,1
Загальний рівень домішок	АП	не більше 1.0%	<0,1
однорідність дозованих одиниць:	Євр.Фарм., 2.9.40	відповідає вимогам Євр.Фарм.	відповідає
Розчинність прегабаліну: - середня - мінімальна - максимальна - стандартне відхилення - фаза	Ф.США 711	за 30 хв не менше 80% (Q) від заявл. на упаковці кількості - - - - -	відповідає 89 95 93 2,5 1

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.

Вх. № 422537
22/02/21



ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ
БЕТРІБШТЕТТЕ ФРАЙБУРГ
МУСВАЛЬДАЛЬ 1
79090 ФРАЙБУРГ

30 квітня 2021
Надрукував:
SQL*LIMS System
Manager
ст. 2 з 2

Переклад

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Лірика, капсули, по 300мг № 1x21 у блістері

Країна призначення: Україна

Матеріал №:	F000020296
Серія №:	FA0812
Дата виробництва:	04 березня 2021
Термін придатності:	01 березня 2024
Вихід/Кількість упаковок:	64200 уп.
Дата випуску:	30 квітня 2021
Партія:	ET2375
Реєстраційне посвідчення №:	UA/3753/01/06
Активна речовина:	прегабалін
Тип упаковки:	блістер

Назви, адреси та номери ліцензій для всіх ділянок по виробництву та контролю якості препарату:

Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ Бетрібштетте Фрайбург, Мусвальдаль 1, 79090 Фрайбург, Німеччина.
DE_BW_01_MIA_2021_0002

Мікробіологічна чистота: допустимі межі - загальний вміст життєздатних аеробних мікроорганізмів: не більше 1000 на 1 г, метод контролю - Євр. Фармакопея, 2.6.12 (метод Б); - загальний вміст грибів/дріжджів : не більше 100 на 1 г, метод контролю - Євр. Фармакопея, 2.6.12 (метод Б); - Escherichia coli: повинні бути відсутні в 1 г, метод контролю - Євр. Фармакопея, 2.6.13. Межі - відповідають вимогам.

Тест не є рутинним, результат відповідає вимогам тесту при проведенні тестування. Якщо в сертифікаті аналізу не вказані результати по даному тесту, це означає, що тестування не проводилось.

Сертифікат якості

Органам Охорони Здоров'я України

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.

Цей сертифікат не може бути відтворений і призначений тільки для регуляторних органів України.

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є аутентичною та достовірною. Ця партія продукту була виготовлена, включаючи стадії пакування/маркування та контролю якості, наведеному вище виробництві (ах) в повній відповідності до вимог НВП місцевих регуляторних органів та із специфікаціями, зареєстрованими в країні призначення. Використана субстанція була виготовлена у відповідності до НВП. Технологічний процес, процес упаковки та документація з тестування були вивчені та визнані такими, що відповідають НВП. Можливі наслідки, відхилення або розбіжності було погоджено.

Партія була випущена Уповноваженою особою.

Повне ім'я:	Томас Мюллер уповноважена особа
Підпис:	підпис
Дата:	03.05.2021

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.