



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

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

26.10.2023

№ 52265/23/10

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 № **НС7711**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2412

Виробник

Пфайзер Італія С.р.л., Італія

(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 24.10.2023 № 3348/10.

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)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)





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
 Società diretta e coordinata da Pfizer Inc.
 Stabilimento di Ascoli Piceno

6

Pfizer Global Supply (PGS)

CERTIFICATE OF ANALYSIS

F000138696
 DOSTINEX 0.5MG TAB 1X2 GBTL UA

Batch n. HC7711
Mfr date JUN-2023
Exp date MAY-2025

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	0.3
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	92
UNIFORMITY OF CONTENT (PH.EUR)		COMPLIES	COMPLIES
DISSOLUTION TEST IN 15' (MAX)	Q%	ENTER VALUE	100
ASSAY CABERGOLINE (HPLC)	mg/tbl	0.475 - 0.525	0.489
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: 37,281 packs
 DOSTINEX 0.5MG(CABERGOLINE 0.5MG TABLETS)

Q.O. RELEASED DATE:
 31-JUL-2023

Quality Operation Product Assurance
 Lot Dispositioned By
 TIZIANA MECOZZI



Tiziana Mecozzi Tiziana Mecozzi
 01 Aug 2023 06:24:045-0400

REASON: I approve this document.

72383a48-2df6-47ad-8216-8c8d7ef28fea

Federica Toffolon Federica Toffolon
 01 Aug 2023 06:26:048-0400

REASON: I approve this document.

34e36ebc-76e0-4f0e-b208-d443137d9da0

Pfizer Italia S.r.l.
Uffici e Stabilimento Ascoli Piceno
Via del Commercio, 25/27 Località Marino del Tronto
63100 Ascoli Piceno (AP)
Tel. +39 0736 305.111 Fax +39 0736 305.263



12. Results of analysis
Attached is Certificate of Analysis

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
Tiziana Mecozzi
Qualified Person

16. Signature of person authorizing the batch release

Tiziana Mecozzi Tiziana Mecozzi
01 Aug 2023 04:09:056-0400

REASON: I approve this document.

72383a48-2df6-47ad-8216-8c8d7ef28fea



Sede legale: 04100 Latina Via Isonzo, 71
Sede amministrativa: 00188 Roma Via Valbondione, 113
Capitale sociale €500.000.000,00 i.v.
R.E.A. di Latina n.110637
Partita IVA 01781570591
Cod. fiscale e Iscrizione al Registro Imprese di Latina n. 06954380157
Società con socio unico soggetta alla direzione e coordinamento di Pfizer Inc.

www.pfizer.it