



4

**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

22.04.2024

№ 17078/24/10

ЛІРИКА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 150 мг; по 14 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3753/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **FX5133**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2880

Виробник

Пфайзер Менюфекчуринг 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 22.04.2024 № 0887/1.

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

Начальник
(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)





30 травня 2022
 Згенеровано:
 менеджер системи SQL*Lims
 Стор. 1

ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ
 БЕТРІВШТЕТТЕ ФРАЙБУРГ
 МУСВАЛЬДАЛЬ 1
 79090 ФРАЙБУРГ

ПЕРЕКЛАД

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Країна призначення: Україна

Матеріал №: F000149420
 Опис: Лірика, капсули, по 150 мг № 4x14 у блистері
 Серія №: FX5133
 Аналітична процедура (АП) : H000941190-01
 Дата виробництва: 08 лютого 2022
 Термін придатності: 01-лютого-2025

ТЕСТ	МЕТОД	ГРАНИЦІ	Результати
Опис	візуально	Тверді непрозорі (білі/білі) желатинові капсули, "розмір 2", які містять порошок від білого до майже білого кольору. Маркування на корпусі "PGN 150", на кришці: "Pfizer" чорними чорнилами.	відповідає
Ідентифікація	ВЕРХ	Час утримування піку пребагалінк на хроматограмах досліджуваного розчину відповідає часу утримування піку прегабаліну на хроматограмах розчину для перевірки придатності системи	відповідає
Ідентифікація	ІЧ	Спектр відповідає спектру порівняння	відповідає
Кількісне визначення прегабаліну: Результат	ВЕРХ	95,0 - 105,0% від заявленої кількості 142.5 - 157.5 мг/капсулу	98,8%
Домішки і продукти деградації: PD0147804 Результат	ВЕРХ	не більше 0.2% (в./в)	< 0.1
Інші домішки (кожної) Результат	ВЕРХ	для кожної не більше 0.2%	< 0.1
Загальний рівень домішок : Результат	ВЕРХ	не більш ніж 1.0%	< 0.1
Однорідність дозованих одиниць Результат	Євр. Фарм. 2.9.40	відповідає вимогам Євр. Фарм. 2.9.40	відповідає
Розчинність прегабаліну за 30 хв - мінімальна - максимальна - середня - стандартне відхилення - ступінь	Фарм. США 711	не менше 80% (Q) від заявл. на упаковці кількості, - - - - -	відповідає 93 96 94 1,3 1



Документація вважається власністю та є доступною для бізнес операцій та перегляду співробітниками та регуляторними органами. Розповсюдження третім особам без попереднього дозволу заборонено.

Вс ел 10657
 010924



ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ
БЕТРІБШТЕТТЕ ФРАЙБУРГ
МУСВАЛЬДАЛЬ 1
79090 ФРАЙБУРГ

30 травня 2022
Згенеровано:
менеджер системи SQL*Lims
Стор. 2

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
Країна призначення: Україна

Номер матеріалу №: F000149420

Опис: Лірика, капсули, по 150 мг № 4x14 у блістері

Серія: FX5133

Дата виробництва: 08 лютого 2022

Термін придатності: 01 лютого 2025

Кількість в серії: 24514 уп.

Дата випуску: 30 березня 2022

Вироблено з серії: FW0623

Реєстраційне посвідчення: UA/3753/01/02

Діюча 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_0133;

Мікробіологічна чистота:

-загальний вміст аеробним бактерій, метод Євр.Фарм. 2.6.12, метод В; границі - не більше 10^3 КУО/г;

-загальний вміст дріжджів, метод Євр.Фарм. 2.6.12, метод В; границі - не більше 10^2 КУО/г;

- E.coli - метод Євр.Фарм. 2.6.13, метод В; границі - відсутні в 1 г.

Це тестування не проводиться на кожній серії; відповідає вимогам при тестуванні. Якщо в сертифікаті аналізу не вказані результати по даному тесту, це означає, що тестування не проводилось.



Документація вважається власністю та є доступною для бізнес операцій та перегляду співробітниками та регуляторними органами.
Розповсюдження третім особам без попереднього дозволу заборонено.



ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ
БЕТРІБШТЕТТЕ ФРАЙБУРГ
МУСВАЛЬДАЛЬ 1
79090 ФРАЙБУРГ

02 лютого 2022 Надрукував:
менеджер системи SQL*LIMS
ст.3

Сертифікат якості

Органам Охорони Здоров'я України

Гарантійний лист

Я, той, хто підписався нижче, уповноважена особа Пфайзер Менюфекчурінг Дойчленд ГмбХ, Бетрібштетте Фрайбург, Мусвальдаль 1, 79090 Фрайбург (Німеччина) підтверджую, що даний продукт був виготовлений для ринку України.

Ми гарантуємо якість цього продукту та 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, 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 відхилення або розбіжності було погоджено. Партія була випущена Уповноваженою особою.

Оцінено ким: доктор Jorg Schemies, уповноважена особа

Дата оцінки: 30 березня 2022



Документація вважається власністю та є доступною для бізнес операцій та перегляду співробітниками та регуляторними органами. Розповсюдження третім особам без попереднього дозволу заборонено.