



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

пров. Світличної 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**

29.11.2023

№ 59265/23/10

**ДЕПО-ПРОВЕРА®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**суспензія для ін'єкцій, 150 мг/мл; по 1 мл суспензії у флаконі, по 1 флакону в картонній  
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11244/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **GM9389**

Кількість ввезеного лікарського засобу 175

Виробник

**Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія**

(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 29.11.2023 № 3782/9.

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)

**Віталій БОНДАРЕНКО**

(ініціали та прізвище)





Сертифікат якості

ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ  
РЕЙКСВЕГ 12, 2870 ПУУРС (БЕЛЬГІЯ)  
ТЕЛ. +32(0)3 890.92.11 ФАКС +32(0)3 889.65.32

ПЕРЕКЛАД

ДЕПО-ПРОВЕРА®, суспензія для ін'єкцій, 150 мг/мл по 1 мл у флаконі, 1 флакон у картонній коробці  
(активна речовина: медроксипрогестерону ацетат)

Серія №: GM9389

Дата друку сертифікату: 12-2022

Код продукту:

F000099816

Дата виробництва: 10-2022

Термін придатності: 10-2027

Специфікація: P0740001003EU

Показники якості	Метод	Результат	Одиниці	Допустимі межі
Вміст медроксипрогестерону ацетату	TM-8548A	152	мг/мл	142.5 – 157.5 мг/мл (95,0%-105,0% від заявленої к-ті)
Однорідність дозованих одиниць (за однорідністю вмісту)	Європ. Фарм.	Відповідає вимогам тесту		відповідає вимогам Євр.Фарм.
Опис	візуально	Відповідає вимогам тесту		відпов. тесту: Суспензія білого кольору
Бактеріальні ендотоксини	Європ. Фарм.	Відповідає вимогам тесту		не більше 2,3 ЕО/мг під час релізу
Об'єм, що витягається	Європ. Фарм.	Відповідає вимогам тесту		відповідає вимогам Євр.Фарм.
Ідентифікація медроксипрогестерону ацетату ІЧ	Ф. США	Позитивно		Позитивно.
Ідентифікація медроксипрогестерону ацетату ВЕРХ	TM-8548A	Позитивно		Позитивно.
Найбільший продукт розпаду, крім медроксипрогестерону	TM-8548A	0.2	% від заявл. к-сті	не більше 0.2%
Медроксипрогестерон (продукт розпаду)	TM-8548A	0.1	% від заявл. к-сті	не більше 0.7%

Документ є ВЛАСНІСТЮ та доступний для здійснення бізнес операцій, та розгляду співробітниками компанії та регуляторними органами.  
Передача даного документу третій стороні без попереднього узгодження з його власником заборонена.



Ван С 2975

20.11.23

### Сертифікат якості



ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ  
РЕЙКСВЕГ 12, 2870 ПУУРС (БЕЛЬГІЯ)  
ТЕЛ. +32(0)3 890.92.11 ФАКС +32(0)3 889.65.32

ПЕРЕКЛАД

**ДЕПО-ПРОВЕРА®**, суспензія для ін'єкцій, 150 мг/мл по 1 мл у флаконі, 1 флакон у картонній коробці  
(активна речовина: медроксипрогестерону ацетат)

Серія №: GM9389

Дата друку сертифікату: 12-2022

Код продукту:

F000099816

Дата виробництва: 10-2022

Термін придатності: 10-2027

Специфікація: P0740001003EU

Показники якості	Метод	Результат	Одиниці	Допустимі межі
Розмір часток менше 10 мкм	GP0210/GP0208	Відповідає вимогам тесту		не менше 75%
Розмір часток менше 20 мкм	GP0210/GP0208	Відповідає вимогам тесту		не менше 99%
pH	Європ. Фарм.	6,4		3.0-7.0
Стерильність	Європ. Фарм.	Відповідає вимогам тесту		відповідає вимогам Євр.Фарм.
Загальна кількість продуктів розпаду	TM-8548A	0.3	% від заявл. к-сті	не більше 0,7%

Партія: GN6255

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.

Унікальним номером цього сертифікату аналізу є комбінація номеру серії, артикулу, специфікації та дати випуску сертифікату.

Кількість продукту в серії: 3738 уп.

Реєстраційне посвідчення № UA/11244/01/01

Україна -UA

Всі процеси виконувались кваліфікованим персоналом під наглядом уповноваженої особи.

Електронний підпис: Лаура Верстраетен Відмітка про час випуску серії: 12-грудня-2022 14:35:17

Відмітка серверу: 12-грудня-2022 14:35:10

Документ є ВЛАСНІСТЮ та доступний для здійснення бізнес операцій, та розгляду співробітниками компанії та регуляторними органами.  
Передача даного документу третій стороні без попереднього узгодження з його власником заборонена.





Сертифікат якості



ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ  
РЕЙКСВЕГ 12, 2870 ПУУРС (БЕЛЬГІЯ)  
ТЕЛ. +32(0)3 890.92.11 ФАКС +32(0)3 889.65.32

ПЕРЕКЛАД

ДЕПО-ПРОВЕРА®, суспензія для ін'єкцій, 150 мг/мл по 1 мл у флаконі, 1 флакон у картонній коробці  
(активна речовина: медроксипрогестерону ацетат)

Серія №: GM9389

Дата друку сертифікату: 12-2022

Код продукту:

F000099816

Дата виробництва: 10-2022

Термін придатності: 10-2027

Специфікація: P0740001003EU

Виробництво/контроль якості: Див. декларацію виробника

Номер ліцензії: Див. декларацію виробника

GMP сертифікат чи номер посилання EudraGMP: Див. декларацію виробника

Всі процеси виконувались кваліфікованим персоналом під наглядом уповноваженої особи.

Електронний підпис: Лаура Верстраетен Відмітка про час випуску серії: 12-грудня-2022 14:35:17

Відмітка серверу: 12-грудня-2022 14:35:10

Підпис Уповноваженої особи

Електронний підпис

Ан Вермаелен

13.12.2022 01:28:008-0500

Причина: Я підтверджую цей документ

Документ є ВЛАСНІСТЮ та доступний для здійснення бізнес операцій, та розгляду співробітниками компанії та регуляторними органами.  
Передача даного документу третій стороні без попереднього узгодження з його власником заборонена.

