



**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, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**

**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

17.07.2023

№ 34047/23/10

**СЕРМІОН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 5 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери  
у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5183/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **GY3788**

Кількість ввезеного лікарського засобу 320

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 14.07.2023 № 2180/4.**

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)



(підпис)

Котлярова Л.В.

(прізвище та ініціали)





**ПЕРЕКЛАД**

логотип компанії Пфайзер

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

Пфайзер Глобал Сеплай (ПГС)

**Сертифікат Аналізу**

F000099066

**СЕРМІОН® 5 мг, таблетки вкриті цукровою оболонкою 2X15 у блистерах**

Серія №: GY3788  
 Дата виготовлення: лютий 2023  
 Придатний до: січень 2026

**Зовнішній вигляд:**

Круглі, опуклі таблетки, вкриті цукровою оболонкою, помаранчевого кольору

ПОКАЗНИК	ОВ	ВИМОГИ СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис		Відповідає зовнішньому вигляду	відповідає
Час розпадання	хв	Не більш ніж 60 хв.	3
Середня маса	мг	174– 186	181
Однорідність маси (+/- 7.5%) (Євр.Фарм.)	%	відповідає	відповідає
Втрата маси при висушуванні (вакуум, 80oC протягом 3 год.)	%	Не більш ніж 4%	1.4
Ідентифікація (ТІХ)		позитивна	відповідає
Ідентифікація (ближній ІЧ-спектр)		позитивна (відповідність спектрів зразку та стандартного розчину)	відповідає
Однорідність дозування (Євр.Фарм.)		відповідає	відповідає
Споріднені сполуки всього (ТІХ)	%	Не більш ніж 3.0	0.6
1-диметилніцерголін	%	Не більш ніж 1,0	0.3
Кількісне визначення: ніцерголін	мг/таб	4,75-5,25	5
Аеробних бактерій всього	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 F9304UA.

Реєстраційне посвідчення: UA/5183/01/02

Кількість одиниць в серії : 14,880 упаковок.

СЕРМІОН®, 5 мг (ніцерголін 5 мг, таблетки вкриті цукровою оболонкою)

Дата випуску:  
03 квітня 2023

Операції по забезпеченню якості  
 серію проконтрольовано  
 Фабіо Сальві

Фабіо Сальві

Фабіо Сальві

Причина

04 квітня 2023 14:02:020-0400

Сінзіа Ісопі

Я погоджую цей документ

Причина

04 квітня 2023 11:18:014-0400

Я погоджую цей документ

