



**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

14.03.2024

№ 10236/24/10

СЕРМІОН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 10 мг; по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери
у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5183/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **HN2573**

Кількість ввезеного лікарського засобу **3517**

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 12.03.2024 № 0400/11.

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

Начальник
(посада)



(Handwritten signature)
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



43

Fabio Salvi 14 листопада 2023 07:38:051-0500

Причина: Я затверджую цей документ 63eb1ea4-79eb-4b16-b037-3a0fa68c786f

Сертифікат виробництва серії

1. Найменування препарату: Серміон®
2. Країна імпорту: Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення: UA/5183/01/03
4. Діюча речовина та її сила дії/активність: ніцерголін 10 мг
5. Лікарська форма: таблетки, вкриті цукровою оболонкою
6. Розмір та тип пакування: 2 блістери x25 таблеток
7. Номер серії та розмір серії: HN2573 Кількість - 25560 упаковок
8. Дата виробництва: серпень 2023
9. Дата закінчення терміну придатності: липень 2026

10. Назва та місцезнаходження виробника
Виробник/пакувальник/контроль якості
Пфайзер Італія С.р.л.
Локаліта Маріно дель Тронто -63100 Асколі Пісено (АП), Італія

11. Номер виробничої ліцензії
aM-22/2023

12. Результати проведення аналізу.
У прикладеному сертифікаті аналізу.

13. Коментарі
температура зберігання: не вище 25С.

14. Заява про сертифікацію

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є аутентичною та достовірною. Ця партія була виготовлена, включаючи процеси пакування/маркування та контролю якості, на Асколі Пісено виробничій ділянці у повній відповідності до вимог НВП місцевих регуляторного органу та специфікацій, затверджених у країні-імпортері. Процеси виробництва, пакування та аналізу були вивчені та визнані такими, що відповідають НВП.

15. Прізвище та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Фабіо Сальві
Уповноважена особа

16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Fabiola Carosi
Уповноважена особа

Причина: я автор даного документу

Фабіо Сальві
Причина: я затверджую цей документ
63eb1ea4-79eb-4b16-b037-3a0fa68c786f

Підпис
14 листопада 2023 01:25:039-



Підпис
14 листопада 2023 01:31:033-0500

Вханої 24350, 280224

ПЕРЕКЛАД

Пфайзер Італія С.р.л.

логотип компанії Пфайзер

Локаліта Маріно дель Тронто, 63100 Асколі Пісено (АП)

Тел. +39 0736 305111, Факс +39 0736 305263, www.pfizer.it

Сертифікат Аналізу

Пфайзер Глобал Селлай (ПГС)

F000099060

СЕРМІОН®, 10 мг, таблетки вкриті цукровою оболонкою 2X25 у блістерах

Серія №: HN2573

Дата виготовлення: серпень 2023

Придатний до: липень 2026

Зовнішній вигляд:

Круглі, опуклі таблетки, білого кольору, вкриті цукровою оболонкою

ПОКАЗНИК	ОВ	ВИМОГИ СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис		Відповідає зовнішньому вигляду	відповідає
Середня маса	мг	174– 186	181
Однорідність маси (Євр.Фарм.)		відповідає	відповідає
Час розпадання	хв	не більше ніж 60	3
Ідентифікація (ВЕРХ)		Час утримування піку на хроматограмі випробовуваного зразка відповідає такому ж для стандарту	відповідає
Ідентифікація (ближній ІЧ-спектр)		позитивна	відповідає
Втрата маси при висушуванні (вакуум, 80°C протягом 3 год.)	%	Не більш ніж 4%	1.5
Однорідність дозування (Євр.Фарм.)		відповідає	відповідає
Загальна кількість домішок (ВЕРХ)	%	Не більш ніж 3,5	1.4
1-диметилніцерголін	%	Не більш ніж 1,0	0.6
Метиллюмілізергол	%	Не більш ніж 1,0	0.6
5-бромпіридин-3-карбонова кислота (5БРЗСА)	%	Не більш ніж 0,5	0.3
Загальна сума невідомих домішок	%	Не більш ніж 0,5	0
Розчинення за 45 хв. мін. макс.	Q%	Не менше ніж 70 значення значення	Відповідає 93 99
Кількісне визначення: ніцерголін (ВЕРХ)	мг/табл.вкр.цук.об	9,5-10,5	9.9
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 F9305UA.

Реєстраційне посвідчення: UA/5183/01/03

Кількість упаковок в серії : 25560 уп

СЕРМІОН®, 10 мг (ніцерголін 10 мг, таблетки вкриті цукровою оболонкою)

Дата випуску: 13 листопада 2023

Операції з якості

Розпорядження для лоту

bio Salvi

Підпис Фабіо Сальві

19 червня 2023 10:25:016-040

Причина: Я затверджую цей

la Carosi 14 листопада 2023 07:19:024-0500

Причина: Я є автором цього документу
ed729-20f7-462d-b0e5-47cb8f796145

