



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**

22.09.2023

№ 46167/23/10

ЛПРИМАР®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2377/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **HG4131**

Кількість ввезеного лікарського засобу 35

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 20.09.2023 № 2937/5.

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)



(Handwritten signature)

(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



db

Логотип «Пфайзер»	Пфайзер Мануфактуринг Дойчланд ГмбХ Бетрібштетте Фрайбург Мусвальдаль 1 79090 Фрайбург (PFIZER MANUFACTURING DEUTSCHLAND GMBH) BETRIEBSSTAETTE FREIBURG MOOSWALDALLEE 1 79090 FREIBURG)	07 липня 2023 Згенеровано: Менеджер системи SQL*LIMS Сторінка 1 з 5
-------------------	---	--

Сертифікат аналізу
ЛПРИМАР 80МГ SMT 3X10 у блістерах, УКР

Призначення: Україна

Номер матеріалу: F000142822
Дата виробництва: 14 лютого 2023

Номер серії: HG4131
Дата закінчення терміну придатності: 01 лютого 2026
Аналітична методика: 966000-08

Випробування	Метод	Межі	Результат
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД Результат	I 2.02 / візуальний	Білі, круглі, вкриті плівковою оболонкою таблетки з гравіруванням «80» з одного боку та «ATV» – з іншого боку	відповідає
РОЗЧИНЕННЯ АТОРВАСТАТИНУ за 15 хв/УФ Результат	TM-0258A	Не менше 80 % (Q) від заявленого вмісту	відповідає
Середнє	TM-0258A	-	91
Мін.	TM-0258A	-	88
Макс.	TM-0258A	-	94
Стандартне відхилення	TM-0258A	-	2,3
Стадія	TM-0258A	-	1
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АТОРВАСТАТИНУ/ ТШХ Результат	TM-0253A	Значення R(f) для основної плями, отриманої з випробуваного розчину, відповідає значенню, отриманому зі стандартного розчину.	відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АТОРВАСТАТИНУ/ ВЕРХ Результат	TM-0255A	Час утримування основного піку, отриманого на хроматограмі препарату при кількісному визначенні, відповідає часу утримування основного піку, отриманого на хроматограмі стандартного розчину.	відповідає
ІНДИВІДУАЛЬНІ ВІДОМІ ПРОДУКТИ РОЗКЛАДАННЯ/ ВЕРХ PD140728 Результат	TM-0255A	Не більше 0,3 % (площа)	



Документація вважається ВЛАСНОЮ і є доступною для бізнес-операцій та перегляду працівниками та контролюючими органами. Розповсюдження третім особам без попереднього дозволу заборонено.

Вузел: eptaedcs060

Ід. імені специфікації: 118423699

Ім'я екземпляру: LICRDE6P

Вх сш 150025
11.09.23

Логотип «Пфайзер»	Пфайзер Мануфактуринг Дойчланд ГмбХ Бетрібштетте Фрайбург Мусвальдаль 1 79090 Фрайбург (PFIZER MANUFACTURING DEUTSCHLAND GMBH) BETRIEBSSTAETTE FREIBURG MOOSWALDALLEE 1 79090 FREIBURG)	07 липня 2023 Згенеровано: Менеджер системи SQL*LIMS Сторінка 2 з 5
-------------------	---	--

Сертифікат аналізу ЛІПРИМАР 80МГ SMT 3X10 у блістерах, УКР

Призначення: Україна

Номер матеріалу: F000142822

Номер серії: HG4131

Дата виробництва: 14 лютого 2023

Дата закінчення терміну придатності: 01 лютого 2026

Аналітична методика: 966000-08

Випробування	Метод	Межі	Результат
PD130694			
Результат	TM-0255A	Не більше 0,3 % (площа)	Не виявляється
PD153824			
Результат	TM-0255A	Не більше 0,3 % (площа)	Не виявляється
PD148996			
Результат	TM-0255A	Не більше 0,3 % (площа)	Не виявляється
PD139884			
Результат	TM-0255A	Не більше 0,3 % (площа)	Не виявляється
ІНДИВІДУАЛЬНІ НЕВІДОМІ ПРОДУКТИ РОЗКЛАДАННЯ/ ВЕРХ			
Результат	TM-0255A	Не більше 0,2 % (площа)	< 0,1
СУМА ПРОДУКТІВ РОЗКЛАДАННЯ/ ВЕРХ			
Результат	TM-0255A	Не більше 1,5 % (площа)	0,1
КІЛЬКІСНИЙ ВМІСТ АТОРВАСТАТИНУ FCT/ ВЕРХ			
Результат	TM-0255A	77,6 – 84,0 мг (заявлено 80 мг)	80,8
Результат	TM-0255A	97,0 – 105,0 %	101,0
ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ/ УФ			
Результат	TM-0256A / Євр. Фарм. 2.9.40 / Фарм. США <905>	Відповідає вимогам Євр. Фарм. 2.9.40	відповідає
Середнє	TM-0256A / Євр. Фарм. 2.9.40 / Фарм. США <905>	-	101,5
Мін.	TM-0256A / Євр. Фарм. 2.9.40 / Фарм. США <905>	-	99,6
Макс.	TM-0256A / Євр. Фарм. 2.9.40 / Фарм. США <905>	-	104,5



Документація вважається ВЛАСНОЮ і є доступною для бізнес-операцій та перегляду працівниками та контролюючими органами. Розповсюдження третім особам без попереднього дозволу заборонено.

Вузол: emaedics060

Ід. імені специфікації: 118423699

Ім'я екземпляру: LICRDE6P

Логотип «Пфайзер»	Пфайзер Мануфактуринг Дойчланд ГмбХ Бетрібштетте Фрайбург Мусвальдаль 1 79090 Фрайбург (PFIZER MANUFACTURING DEUTSCHLAND GMBH) BETRIEBSSTAETTE FREIBURG MOOSWALDALLEE 1 79090 FREIBURG)	07 липня 2023 Згенеровано: Менеджер системи SQL*LIMS Сторінка 3 з 5
-------------------	---	--

Сертифікат аналізу
ЛПРИМАР 80МГ SMT 3X10 у блістерах, УКР

Призначення: Україна

Номер матеріалу: F000142822

Номер серії: HG4131

Дата виробництва: 14 лютого 2023

Дата закінчення терміну придатності: 01 лютого 2026

Аналітична методика: 966000-08

Випробування	Метод	Межі	Результат
Стадія	ТМ-0256А / Євр. Фарм. 2.9.40 / Фарм. США <905>	-	1
Приймальне число	ТМ-0256А / Євр. Фарм. 2.9.40 / Фарм. США <905>	-	3
Коефіцієнт варіації	ТМ-0256А / Євр. Фарм. 2.9.40 / Фарм. США <905>	-	1,4

Сертифікат аналізу був створений валідованою системою після затвердження керівником відділу контролю якості та є дійсним без підпису.



Документація вважається ВЛАСНОЮ і є доступною для бізнес-операцій та перегляду працівниками та контролюючими органами. Розповсюдження третім особам без попереднього дозволу заборонено.

Вузол: emaedcs060

Ід. імені специфікації: 118423699

Ім'я екземпляру: LICRDE6P

Логотип «Пфайзер»	Пфайзер Мануфактуринг Дойчланд ГмбХ Бетрібштетте Фрайбург Мусвальдаль 1 79090 Фрайбург (PFIZER MANUFACTURING DEUTSCHLAND GMBH) BETRIEBSSTAETTE FREIBURG MOOSWALDALLEE 1 79090 FREIBURG)	07 липня 2023 Згенеровано: Менеджер системи SQL*LIMS Сторінка 4 з 5
-------------------	---	--

Сертифікат відповідності
ЛПРИМАР 80МГ SMT 3X10 у блістерах, УКР
Призначення: Україна

Номер матеріалу: F000142822
 Номер серії: HG4131
 Дата виробництва: 14 лютого 2023
 Дата закінчення терміну придатності: 01 лютого 2026
 Вихід: 2055 шт.
 Дата випуску: 07 липня 2023
 Вихідні серії: 3160406
 Реєстраційний номер: UA/2377/01/03
 Назва АФІ: Аторвастатин кальцію
 Тип упаковки: Блістер

Назва, адреса та номер ліцензії на виробництво всіх дільниць виробництва та контролю:

Балк: Пфайзер Фармасьютікалз ЛЛС, США, КМ. 1.9, Роад 689, Вега-Баха, Пуерто-Ріко 00693, США (Pfizer Pharmaceuticals LLC, USA, KM. 1.9, Road 689, Vega Baja, Puerto Rico 00693, USA); 15-I-0192

Пфайзер Мануфактуринг Дойчланд ГмбХ, Німеччина, Бетрібштетте Фрайбург, Мусвальдаль 1, 79090 Фрайбург, Німеччина (Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Germany, Betriebsstette Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany); DE_BW_01_MIA,2023_0003

Мікробіологічне випробування: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС), метод Євр. Фарм. 2.6.12, межі: не більше 10^3 КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС), метод Євр. Фарм. 2.6.12, межі: не більше 10^2 КУО/г; окремі мікроорганізми, відсутність E. coli (1 г), метод Євр. Фарм. 2.6.13, межі: відповідає.
 Дане випробування не виконується рутинно, відповідає у випадку випробування. Якщо результат не зазначений в сертифікаті аналізу, випробування не виконувалось.

Сертифікат якості
 До органів охорони здоров'я України

ГАРАНТІЙНИЙ ЛИСТ

Я, уповноважена особа компанії Пфайзер Мануфактуринг Дойчланд ГмбХ, Бетрібштетте Фрайбург, Мусвальдаль 1, 79090 Фрайбург (Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Betriebsstette Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg) (Німеччина), підтверджую, що цей продукт був виготовлений для ринку України.

Ми гарантуємо якість цього продукту, виготовленого відповідно до правил належної виробничої практики, для якого видано відповідний сертифікат аналізу.

Цей сертифікат не може бути відтворений і призначений виключно для державних органів України.

Документація вважається ВЛАСНОЮ і є доступною для бізнес-операцій та перегляду працівниками на контрольно-очисних етапах. Розповсюдження третім особам без попереднього дозволу заборонено.

Вузол: emaedcs060

Ід. імені специфікації: 118423699

Ім'я екземпляра: UKRDE6P



Логотип «Пфайзер»	Пфайзер Мануфактуринг Дойчланд ГмбХ Бетрібштетте Фрайбург Мусвальдаль 1 79090 Фрайбург (PFIZER MANUFACTURING DEUTSCHLAND GMBH) BETRIEBSSTAETTE FREIBURG MOOSWALDALLEE 1 79090 FREIBURG)	07 липня 2023 Згенеровано: Менеджер системи SQL*LIMS Сторінка 5 з 5
-------------------	---	--

Цим засвідчую, що всі стадії виробництва цієї серії готового продукту були здійснені у повній відповідності до вимог GMP ЄС та вимог реєстраційного посвідчення(-нь) країни/країн призначення. Наведена вище інформація є достовірною та точною. Відповідний активний інгредієнт був вироблений відповідно до GMP. Записи щодо обробки, пакування та аналізу серії були перевірені та визнані такими, що відповідають вимогам GMP. Будь-які дослідження, відхилення та невідповідності були затверджені.

Дана серія була випущена Уповноваженою Особою.

Прізвище та ім'я:

Д-р Крістіан Кеттерер (Dr. Christian Ketterer)
Уповноважена особа

Підпис:

/підпис/

Дата видання:

07 липня 2023



Документація вважається ВЛАСНОЮ і є доступною для бізнес-операцій та перегляду працівниками та контролюючими органами. Розповсюдження третім особам без попереднього дозволу заборонено.

Вузол: etaedcs060

Ід. імені специфікації: 118423699

Ім'я екземпляру: LICRDE6P