



# 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

23.01.2024

№ 1440/24/10

#### ЕЛІКВІС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13699/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **HM5937**

Кількість ввезеного лікарського засобу **720**

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 19.01.2024 № 0109/16.

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)

**Віталій БОНДАРЕНКО**

(ініціали та прізвище)





ФРАЙБУРГ  
ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ  
БЕТРІБШТЕТТЕ ФРАЙБУРГ  
МУСВАЛЬДАЛЬ 1  
79090 ФРАЙБУРГ

ПЕРЕКЛАД

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Еліквіс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг (по 10 таблеток в блістері, по 6 блістерів у картонній коробці)

Матеріал №: F000024193  
Дата виробництва: 23.01.2023  
Номер посилання на специфікацію: див. нижче

Серія №: NM5937  
Термін придатності: 01.01.2026  
Вихідний лот: GT1843 - H000021714

| ТЕСТ                                | МЕТОД  | ГРАНИЦІ  | Результати         |
|-------------------------------------|--|--|--------------------|
| Посилання на специфікацію           | -  | -  | H000012199-03      |
| Опис                                | візуальний   | Рожеві, овальні, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з гравіюванням «894» з одного боку та «5» з іншого. | відповідає         |
| Ідентифікація - ІЧ                  | 250460(S)<br>5315A (G)/ІЧ                            | Спектр зразка відповідає спектру зразка порівняння   | відповідає         |
| Ідентифікація - ВЕРХ                | 95011145(S)  | Час утримування головного піку на хроматограмі зразка відповідає часу утримування на хроматограмі стандарту          | відповідає         |
| Кількісне визначення - ВЕРХ         | 95011145(S)  | 95,0-105,0% від заявленої кількості (4,75-5,25мг/для 5 мг)   | 98.3 %             |
| Однорідність дозованих одиниць ВЕРХ | Євр.Фарм./ Ф. США/ Яп.Ф.,<br>95011145(S)<br>356X (G) | відпов. вимогам діючого видання Євр.Фарм./ Ф. США/ Яп.Ф.   | відповідає         |
| Розпадання                          | Євр.Фарм./ Ф. США/ Яп.Ф.,<br>0121(G)                 | не більше 10 хв  | 6 хв               |
| загальний вміст аеробним бактерій   | Євр.Фарм. 2.6.12, 250387(S),<br>5450A (G)            | не більше 1000КУО/г  | не більше 100КУО/г |
| загальний вміст дріжджів            | Євр.Фарм. 2.6.12, 250387(S),<br>5450A (G)            | не більше 100КУО/г   | не більше 100КУО/г |
| Відсутність E.coli                  | Євр.Фарм. 2.6.13, 250487(S),<br>5450A (G)            | відсутні в 1 г   | відповідає         |

Висновок: Вибушено  
Висновок виданий: Маркус Брейтгаупт  
Дата висновку: 17-жовтня-2023 11:53:00

Цей сертифікат був згенерований системою і є дійсним без фізичного підпису

Вибушено: Сімон Фьоттлер

Видано: 19-грудня-2023 12:31:18



Зв'язано 16.02.24



ФРАЙБУРГ  
ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ  
БЕТРІБШТЕТТЕ ФРАЙБУРГ  
МУСВАЛЬДАЛЬ 1  
79090 ФРАЙБУРГ

### СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

**Еліквіс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг (по 10 таблеток в блістері, по 6 блістерів у картонній коробці)**

Країна призначення: Україна

Матеріал №: F000024193  
Серія №: NM5937  
Дата виробництва: 23.01.2023  
Термін придатності: 01.01.2026  
Вихід: 16626 уп  
Дата випуску: 17.10.2023  
Регістраційне посвідчення №: UA/13699/01/02  
Назва діючої речовини: апіксабан  
Тип упаковки: блістер  
Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

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\_2023\_0003;

Мікробіологічна чистота:

-загальний вміст аеробним бактерій, метод Євр.Фарм. 2.6.12; границі – не більше  $10^3$  КУО/г;  
-загальний вміст дріжджів, метод Євр.Фарм. 2.6.12; границі – не більше  $10^2$  КУО/г;  
- E.coli – метод Євр.Фарм. 2.6.13; 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.

Сертифікат якості  
Органам Охорони Здоров'я України

### ГАРАНТІЙНИЙ ЛИСТ

Я, той, хто підписався нижче, уповноважена особа Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Бетрібштетте Фрайбург, Мусвальдаль 1, 79090 Фрайбург (Німеччина), підтверджую, що даний продукт був виготовлений для ринку України. Ми гарантуємо якість цього продукту та те, що він був виготовлений відповідно до правил Належної Виробничої Практики, в результаті чого був випущений відповідний Сертифікат аналізу.

Випущено: Сімон Фьогтлер

Видано: 19-грудня-2023 12:31:18





ФРАЙБУРГ  
ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ  
БЕТРІБШТЕТТЕ ФРАЙБУРГ  
МУСВАЛЬДАЛЬ 1  
79090 ФРАЙБУРГ

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, на приведеному вище виробництві (ах) 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 наслідки, відхилення або розбіжності було погоджено.

Партія була випущена Уповноваженою особою.

Повне ім'я: Уповноважена особа  
Маркус Брейтхаупт

Дата випуску сертифікату: 17.10.2023 11:53:00

Цей сертифікат був згенерований системою і є дійсним без фізичного підпису

Документ розглядається як власність та був створений для операцій бізнесу та для перегляду робітниками та представниками регуляторних органів. Розповсюдження та передача третім сторонам без дозволу заборонено.

Випущено: **Сімон Фьоттнер**

Видано: 19-грудня-2023 12:31:18

