



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**

14.09.2023

№ 44782/23/10

ГЕНОТРОПІН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок ліофілізований та розчинник для розчину для ін'єкцій по 36 МО (12 мг); 1 попередньо наповнена ручка, що містять 1 двокамерний картридж (передня камера з порошком та задня камера з розчинником по 1,13 мл (м-крезол, маніт (Е 421), вода для ін'єкцій)) кожна, у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11798/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **HF7218**

Кількість ввезеного лікарського засобу 80

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 13.09.2023 № 2848/1.

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)





Сертифікат якості
ПФАЗЕР МЕНОФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ
РЕЙНСБЕГ 12, В-2870 ПУУРС (БЕЛЬГІЯ)
ТЕЛ. +32 (0)3 890.92.11 ФАКС +32 (0)3 889.65.32

ПЕРЕКЛАД

Назва продукту: ГЕНОТРОПІН® порошок ліофілізований та розчинник для розчину для ін'єкцій 36 МО (12 мг) у попередньо наповненій ручці №1, що містить 1 двокамерний картридж (передня камера з порошком та задня камера з розчинником), (діюча речовина: соматропін)

Серія №: HF7218 Дата формування сертифікату: 07-2023
Код продукту: F000024251
Дата виробництва: 12-2022
Термін придатності: 12-2025 Специфікація: P5810001002EU

Повзичини якості	Метод	Результат	Одиниці	Допустимі межі
АГРЕГАТИ (SDS-PAGE)	TA8511 S601	<0,1	%	Не більш, ніж 2.5% на момент випуску, не більше 4% протягом терміну придатності
ОПИС	візуально	Відповідає вимогам тесту		Білий корпус і новпачок ручки; наявний картридж. Пурпурового кольору ін'єкційна кнопка, логотип і написи. Допоміжний прилад для розчинення «А» розміщений у пази ручки. Доза у вікні пам'яті повинна бути встановлена на 0,3 мг. Поверхня по суті вільна від видимих дефектів.
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (SEC)	TA8499 S663	11.9	мг/мл	11,4-12,6 мг/мл на момент випуску, 11,1-12,6 мг/мл протягом терміну придатності
ПРОЗОРИСТЬ (РОЗЧИННИК)	Европ.Фарм.	Відповідає вимогам тесту		Прозорий: відповідає вимогам тесту
ПРОЗОРИСТЬ (ВІДНОВЛЕНОГО РОЗЧИНУ)	Европ.Фарм.	Відповідає вимогам тесту		Не більше еталону IV
ДЕЗАМІДОВАНІ ФОРМИ (IEF)	TA8510 S611	<1	%	Не більш, ніж 4% на момент випуску; не більше 6%
СТУПІНЬ ЗАБАРВЛЕННЯ	Европ.Фарм.	Відповідає вимогам тесту		не більше В8 (відновлений розчин)
ДИМЕРИ (SEC)	TA8499 S663	<0,1	%	Не більш, ніж 1.0% на момент випуску, не більше 6% протягом терміну придатності



Врач 217507 2108226



Сертифікат якості

ПФАЗЕР МЕНЮФЕКЧУРІНГ БЕЛЬГІЯ НВ
РЕЙКСВЕГ 12, В-2870 ПУУРС (БЕЛЬГІЯ)
ТЕЛ. +32 (0)3 890.92.11 ФАКС +32 (0)3 889.65.32

ПЕРЕКЛАД

Назва продукту: ГЕНОТРОПІН® порошок ліофілізований та розчинник для розчину для ін'єкцій 36 МО (12 мг) у попередньо наповненій ручці №1, що містить 1 двокамерний картридж (передня камера з порошком та задня камера з розчинником), (діюча речовина: соматролін)

Серія №: HF7218
Код продукту: F000024251

Дата формування сертифікату: 07-2023

Дата виробництва: 12-2022
Термін придатності: 12-2025

Специфікація: P5810001002EU

Показники якості	Метод	Результат	Одиниці	Допустимі межі
ЧАС РОЗЧИНЕННЯ	TAB504 S340	2	хв	не більше 3 хв
ОБ'ЄМ, ЩО ВИТЯГАЄТЬСЯ (СЕРЕДНІЙ)	TAB494 G600	0.98	мл	0.95 - 1.05 мл
БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ (LAL)	Европ.Фарм.	Відповідає вимогам тесту		не більше 5 ЕО/мл
ФРАГМЕНТИ (SDS-PAGE)	TAB511 S601	<0,1	%	Не більш, ніж 1.0% на момент випуску, не більше 2% протягом терміну придатності
ФУНКЦІОНАЛЬНІСТЬ	TM-0452A	Відповідає вимогам тесту		Підтверджено здатність ручки встановлювати та вводити дози.
ІДЕНТИФІКАЦІЯ (ІЗОЕЛЕКТРИЧНЕ ФОКУСУВАННЯ)	TAB510 S611	позитивно		має бути позитивно
ІДЕНТИФІКАЦІЯ (ОФ-ВЕРХ)	TAB498 R606	позитивно		має бути позитивно
ІДЕНТИФІКАЦІЯ М-КРЕЗОЛУ (ВЕРХ)	TAB495 C252	позитивно		має бути позитивно
ІДЕНТИФІКАЦІЯ (МЕТОД ТРИ-ПЕПТИЧНОЇ ПЕПТИДНОЇ КАРТИ)	TAB505 T604	позитивно		має бути позитивно
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ М-КРЕЗОЛУ	TAB495 C252	3.0	мг/мл	2.8 - 3.2 мг/мл на момент випуску 2.5 - 3.2 мг/мл на момент випуску протягом терміну придатності
Головний компонент (ІЗОЕЛЕКТРИЧНЕ ФОКУСУВАННЯ)	TAB510 S611	98	%	Не менше, ніж 96% на момент випуску, не менше 90% протягом терміну придатності
ГОЛОВНИЙ ПІК (ОФ-ВЕРХ)	TAB498 R606	98	%	Не менше, ніж 94% на момент випуску, не менше 87% протягом терміну придатності
ВОЛОГІСТЬ	TAB508 M627	1	% м/м	Не більше 3 % м/м





Сертифікат якості

ПФАЗЕР МЕНОФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ
РЕЙКСВЕГ 12, В-2870 ПУУРС (БЕЛЬГІЯ)
ТЕЛ. +32 (0)3 890.92.11 ФАКС +32 (0)3 899.65.32

ПЕРЕКЛАД

Назва продукту: ГЕНОТРОПІН® порошок ліофілізований та розчинник для розчину для ін'єкцій 36 МО (12 мг) у попередньо наповненій ручці №1, що містить 1 двокамерний картридж (передня камера з порошком та задня камера з розчинником), (діюча речовина: соматропін)

Серія №: HF7218
Код продукту: F000024251

Дата формування сертифікату: 07-2023

Дата виробництва: 12-2022
Термін придатності: 12-2025

Специфікація: P5810001002EU

Показники якості	Метод	Результат	Одиниці	Допустимі межі
МОНОМЕРИ (SEC)	TAB499 S663	100	%	Не менше, ніж 97% на момент випуску, не менше 94% протягом терміну придатності
МОНОМЕРИ (SDS-PAGE)	TAB511 S601	100	%	Не менше, ніж 97% на момент випуску, не менше 94% протягом терміну придатності
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ $\geq 10\mu\text{m}$	TAB509 P633	3020	част/конт	Не більше 6000 част/конт
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ $\geq 25\mu\text{m}$	TAB509 P633	62	част/конт	Не більше 600 част/конт
pH	Европ.Фарм. TAB497 P359	6.9		6.2 - 7.2
ПОЛІМЕРИ, (SEC)	TAB499 S663	<0,1	%	Не більш, ніж 2.0% на момент випуску, не більше 3% протягом терміну придатності
СТЕРИЛЬНІСТЬ	Европ.Фарм.	Відповідає вимогам тесту		Має відповідати вимогам тесту
ВІЗУАЛЬНИЙ КОНТРОЛЬ	візуально	Відповідає вимогам тесту		Ліофілізована гомогенна речовина білого кольору. Розчинник повинен бути практично вільним від механічних включень.
ВІЗУАЛЬНИЙ КОНТРОЛЬ (ВІДНОВЛЕНОГО РОЗЧИНУ)	TAB504 S340	Відповідає вимогам тесту		Розчин практично вільний від механічних включень. Після відновлення не повинно спостерігатися значне утворення бульбашок

Партія: GG2212





Сертифікат якості

ПФАЗЕР МЕНОФЕКЧУРІНГ БЕЛЬГІЯ НВ
РЕЙКСВЕГ 12, В-2870 ПУУРС (БЕЛЬГІЯ)
ТЕЛ. +32 (0)3 890.92.11 ФАКС +32 (0)3 889.65.32

ПЕРЕКЛАД

Назва продукту: ГЕНОТРОПІН® порошок ліофілізований та розчинник для розчину для ін'єкцій 36 МО (12 мг) у попередньо наповненій ручці №1, що містить 1 двокамерний картридж (передня камера з порошком та задня камера з розчинником), (діюча речовина: соматролін)

Серія №: HF7218 Дата формування сертифікату: 07-2023
Код продукту: F000024251
Дата виробництва: 12-2022
Термін придатності: 12-2025 Специфікація: P5810001002EU

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є аутентичною та достовірною. Ця партія була виготовлена, виключаючи процеси пакування/маркування та контролю якості, на вказаній вище виробничій дільниці у повній відповідності до вимог НВП місцевих регуляторних органів та специфікацій, затверджених у країні-імпортері. 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: 5662 уп.
Реєстраційне посвідчення №UA/11798/01/02
Україна -UA

Всі процеси виконувались кваліфікованим персоналом під наглядом уповноваженої особи.

Електронний підпис: Жерон Дик Відмітка про час випуску серії: 06.07.2023 11:31:45
Відмітка про час на сервері: 06.07.2023 11:31:40





Сертифікат якості

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

ПЕРЕКЛАД

Назва продукту: ГЕНОТРОПІН® порошок ліофілізований та розчинник для розчину для ін'єкцій 36 МО (12 мг) у попередньо наповненій ручці №1, що містить 1 двокамерний картридж (передня камера з порошком та задня камера з розчинником), (діюча речовина: соматропін)

Серія №: HF7218 Дата формування сертифікату: 07-2023
Код продукту: F000024251

Дата виробництва: 12-2022
Термін придатності: 12-2025 Специфікація: P5810001002EU

Сертифікат якості
Вироблено/проведено випробування на якість: Дивись Декларацію Виробника
Ліцензія №: Дивись Декларацію Виробника
GMP серт. № чи номер посилання в EudraGMP: Дивись Декларацію Виробника

Всі процеси виконувались кваліфікованим персоналом під наглядом уповноваженої особи.

Електронний підпис: Жерон Дик Відмітка про час випуску серії: 06.07.2023 11:31:45
Відмітка про час на сервері: 06.07.2023 11:31:40

Підпис кваліфікованої особи

Електронний підпис: Себастьян Даененс
Причина: Я підтверджую цей документ
07.07.2023 02:39:053-0400

