



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**

21.12.2023

№ 63260/23/10

ЗОЛОФТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7475/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **HL3490**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5280

Виробник

Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-єстонське 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 18.12.2023 № 4035/1.

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)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)





ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ
 ДОЙЧЛЕНД ГМБХ
 БЕТРІБШТЕТТЕ ФРАЙБУРГ
 МУСВАЛЬДАЛЬ 1
 79090 ФРАЙБУРГ

10 жовтня 2023
 Надрукував:
 SQL*LIMS Менеджер системи
 ст. 1 з 3

20

ПЕРЕКЛАД
 СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Золофт®. таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг 2X14 у блістері

Країна призначення: Україна

Матеріал №: F000103344

Серія №: HL3490

Дата виробництва: 12 липня 2023

Термін придатності: 01 липня 2028

Аналітична процедура: H000007129-16

ТЕСТ	МЕТОД	ГРАНИЦІ	Результати
Опис	I 2.02 візуальн о	білі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, капсулоподібної форми з тисненням «Pfizer» на одній стороні та «ZLT 50» на іншій. Таблетки мають функціональну лінію розлому між написами «ZLT» та "50".	відповідає
Ідентифікація сертраліну результат	I 2.472, (ТШХ)	показує головну пляму, яка має таку ж відносну рухливість та зовнішній вигляд, що і пляма робочого стандарту сертраліну гідрохлориду.	відповідає
Сертралін результат	S 144.2, (ВЕРХ)	показує головний пік з таким же часом утримання, що і у піку робочого стандарту сертраліну гідрохлориду.	відповідає
кожна індивідуальна домішка (ВЕРХ) (за винятком CP-49,729 и UK-53,165) - загальна для CP-49,729 и UK-53,165	S 147.8, (ВЕРХ)	Не більше 0,2 % (кожної)	0,0
	S 147.8, (ВЕРХ)	не більше 0,8 % (загальна)	0,2
Розчинення (30 хв) результат середне мін макс стандартне відхилення стадія	D 27.31 (ВЕРХ)	Q=80% за (30 хв.)	відповідає 96 91 100 3
Кількісний вміст сертраліну	S 144.2, ВЕРХ	95-105% (47.5 - 52.5 мг/декл.50мг.)	
Однорідність вмісту результат середне стадія стандартне відхилення мін макс	Євр. Ф. 2.9.6.	кількість АФІ в кожній з 10 таблеток знаходиться в межах 85-115% від номіналу	відповідає 104,0
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів		Не більше 10 ³ КОЕ/г	<500
Загальна кількість грибів та дріжджів	Євр. Фар м. 2.6.12,	Не більше 10 ² КОЕ/г	<100
Специфічні мікроорганізми E.coli	2.6.13	відсутність в 1 г	відповідає



Вх. сс. 151432
 08.12.23

ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ
ДОЙЧЛЕНД ГМБХ
БЕТРІВШТЕТТЕ ФРАЙБУРГ
МУСВАЛЬДАЛЬ 1
79090 ФРАЙБУРГ

10 жовтня 2023
Надрукував:
SQL*LIMS Менеджер системи
ст. 2 з 3

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Золофт[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг 2X14 у блістері

Країна призначення: Україна

Матеріал №: F000103344

Серія №:HL3490

Дата виробництва: 12 липня 2023

Термін придатності: 01 липня 2028

Розмір серії: 30064 уп.

Дата випуску: 10 жовтня 2023

Партія: HF5938

Реєстраційне посвідчення: UA/7475/01/01

Діюча речовина: сертралін

Тип пакування: блістер

Назви, адреси та номери ліцензій для всіх ділянок по виробництву та контролю якості препарату:

-Пфайзер Менюфекчурінг Дойчленд ГмбХ, Бетрібштетте Фрайбург, Мусвальдаль 1, 79090 Фрайбург (Німеччина);

-DE_BW_01_MIA_2023_0003;





ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ
ДОЙЧЛЕНД ГМБХ
БЕТРІБШТЕТТЕ ФРАЙБУРГ
МУСВАЛЬДАЛЬ 1
79090 ФРАЙБУРГ

10 жовтня 2023
Надрукував:
SQL*LIMS Менеджер системи
ст. 3 з 3

Сертифікат якості
Органам Охорони Здоров'я України

Інформаційний лист

Я, той, хто підписався нижче, уповноважена особа Пфайзер Менюфекчурінг Дойчленд ГмбХ, Бетрібштетте Фрайбург, Мусвальдаль 1, 79090 Фрайбург (Німеччина) підтверджую, що даний продукт був виготовлений для ринку України.

Ми гарантуємо якість цього продукту та що він був виготовлений відповідно до правил Належної Виробничої Практики, в результаті чого був випущений відповідний Сертифікат аналізу.

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, 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 відхилення або розбіжності було погоджено. Партія була випущена Уповноваженою особою.

Серія випущена Уповноваженою особою:

Повне ім'я: Д-р Tanja Lehmann

Підпис: _____ /підпис/

Дата: 10.10.2023

