



**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**

09.07.2024

№ 33282/24/10

ІБРАНС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг, по 7 таблеток у блистері; по 3
блистери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18795/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 20.07.2026

Серія лікарського засобу № **HN5083**

Кількість ввезеного лікарського засобу 15

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 04.07.2024 № 1911/1.

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



Віктор Стефківський
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



Handwritten mark

ЛОГО

Пфайзер Менюфенчуринг
Дойчленд ГмбХ

Бетрібштетте ФРАЙБУРГ
МУСВАЛЬДАЛЬ 1
79090 ФРАЙБУРГ

Переклад

Сертифікат аналізу
Ібранс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг, 3x7 у блістерах
Призначення - Україна

Матеріал №: F000048958
Серія № HN5083
Специфікація: H000017283-04
Дата виробництва: 23 серпня 2023
Термін придатності: 01 серпня 2026

Партія: GT0007- H000019986

Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
Зовнішній вигляд	світло-пурпурні овальні таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням «Pfizer» на одній стороні та «PBC 125» – на іншій.	Візуально	відповідає вимогам
Ідентифікація		ТМ-8439А /РХ та УФ	
Ідентифікація (РХ)	Час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного зразка порівнюваний з часом утримування основного піку на хроматограмі стандарту порівняння.	РХ	відповідає вимогам
Ідентифікація (УФ)	УФ-спектр випробовуваного зразка подібний до УФ-спектра стандарту порівняння	УФ	відповідає вимогам
Кількісне визначення та Продукти розпаду		ТМ-8439А РХ	
Кількісне визначення (РХ)	95,0-105,0 % від заявленого вмісту		100,5% від заявленого вмісту
Продукти розпаду:			
PF-06694807	Не більше 0,3%		<=0,05%
PF-06830625	Не більше 0,3%		<=0,05%
PF-06470104	Не більше 0,3%		<=0,05%
Неспецифіковані продукти розпаду Результат	Не більше 0,2 % (кожен)		<=0,05%
Загальна сума продуктів розпаду	Не більше 1,0 %		<=0,05%
Розчинення Палбоцикліб 30 хвилин		ТМ-8440А/УФ Фарм. США 711, Євр. Ф. 2.9.3.	відповідає
Результат	Має відповідати вимогам Євр. Фармакопеї, згідно з якими за 30 хвилин розчиняється не менше 80 % (Q) від заявленої кількості		
середній	-		97%
мінімальний	-		95%
максимальний	-		98%
стандартне відхилення	-		1,1%
фаза	-		1

видає Барбара Сібліс
Цей сертифікат було сгенеровано валідованою системою і він є дійсним без живого підпису

Дата видачі: 22 листопада 2023 13:02:12



Handwritten signature and date:
Вх. ан. № 1752
27.06.24

лого

Пфайзер Менофекчуринг
Дойчленд ГмбХ
Бетрібштетте ФРАЙБУРГ
МУСВАЛЬДАЛЬ 1
79090 ФРАЙБУРГ

Сертифікат аналізу
Ібранс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг, 3х7 у блістерах
Призначення - Україна

Матеріал №: F000048958
Серія № HN5083
Специфікація: H000017283-04
Дата виробництва: 23 серпня 2023
Термін придатності: 01 серпня 2026
Партія: GT0007- H000019986

Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
Однорідність дозованих одиниць (однорідність вмісту) (РХ або УФ)		Євр. Фарм 2.9.40 Ф.США 905 ТМ-8441А УФ	
Результат	Має відповідати вимогам Євр. Фармакопеї 2.9.40		відповідає
середній мінімальний максимальний допустиме значення стандартне відхилення фаза	- - - - -		99,8% 98,8% 100,7% 0,6% 1,4% 1
загальний вміст аеробних бактерій	не більше 100КУО/г	Євр.Фарм. 2.6.12	не більше 100КУО/г
загальний вміст дріжджів	не більше 100КУО/г	Євр.Фарм. 2.6.12	не більше 100КУО/г
Відсутність E.coli	відсутні в 1 г	Євр.Фарм. 2.6.13	відповідає

Сертифікат аналізу було сгенеровано валідованою системою за погодженням керівника відділу якості і він є валідним без живого підпису

Рішення: Випущено
Рішення видане: Крістіан Кеттерер
Дата рішення: 21 листопада 2023 10:56:22
Цей сертифікат було сгенеровано валідованою системою і він є дійсним без живого підпису

видано Барбара Сібліс
Цей сертифікат було сгенеровано валідованою системою і він є дійсним без живого підпису

Дата видачі: 22 листопада 2023 13:02:12



лого

Пфайзер Менюфекчуринг
Дойчленд ГмбХ

Бетрібштетте ФРАЙБУРГ
МУСВАЛЬДАЛЬ 1
79090 ФРАЙБУРГ

Переклад

Сертифікат відповідності

Ібранс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг, 3x7 у блистерах

Матеріал №: F000048958
Призначення - Україна
Серія №: HN5083
Дата виробництва: 23 серпня 2023
Термін придатності: 01 серпня 2026
Вихід/Кількість: 360 уп
Дата випуску: 21 листопада 2024
Реєстраційне посвідчення № UA/18795/01/03

Діюча речовина: Палбоцикліб
Тип пакування: Блистер
Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Назва, адреса, та номер ліцензії на виробництво:
Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ
Бетрібштетте Фрайбург, Мусвальдаль 1, 79090 Фрайбург, Німеччина.
DE_BW_01_MIA_2023_0003

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. Цей сертифікат не може бути скопійований і є призначеним лише для урядових установ у сфері охорони здоров'я України.

видано Барбара Сібліс
Цей сертифікат було сгенеровано валідованою системою і він є дійсним без живого підпису

Дата видачі: 22 листопада 2023 13:02:12



лого

Пфайзер Менюфекчуринг
Дойчленд ГмбХ

Бетріштетте ФРАЙБУРГ
МУСВАЛЬДАЛЬ 1
79090 ФРАЙБУРГ

Переклад

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця партія була виготовлена (включаючи стадії пакування/маркування та контролю якості) у повній відповідності до вимог НВП місцевих регуляторних органів та у відповідності із специфікацією, затвердженою у країні призначення. Діюча речовина була виготовлена із дотриманням вимог НВП. Технологічний процес, пакування та звіт тестування були переглянуті та визнані такими, що відповідають вимогам НВП. Усі дослідження, відхилення та розбіжності погоджено.

Дана партія випущена Уповноваженою особою.

Випущено Крістіан Кеттерер
Дата 21.11.2023 10:56

Дані електронний
засвідчені: підпис

Яра Бадаламенте
23.11.2023 07:45:027-0500

Дані електронний
затверджені: підпис

Крістіан Кеттерер
23.11.2023 10:00:045-0500

Причина: Я переглянула документ і у мене відсутні коментарі

Причина: Я затверджую даний документ

видано Барбара Сібліс
Цей сертифікат було сгенеровано валідованою системою і він є дійсним без живого підпису

Дата видачі: 22 листопада 2023 13:02:12

