



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**

11.09.2023

№ 43984/23/10П

ДОСТИНЕКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 0,5 мг; по 2 таблетки у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5194/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **GW6053** Кількість ввезеного лікарського засобу 2784

Виробник **Пфайзер Італія С.р.л., Італія**
(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 08.09.2023 № 2779/5.

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)



28



Сертифікат якості

ПФАЙЗЕР 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 16
МО (5,3 мг) у попередньо наповненій ручці №1, що містить двохкамерний картридж (передня
камера з порошком та задня камера з розчинником) (активна речовина: соматропін)

Серія №: HA4066
Код продукту: F000144066

Дата формування сертифікату: 03-2023

Дата виробництва: 09-2022

Термін придатності: 09-2025

Специфікація: P5811001002EU

| Показники якості | Метод | Результат | Одиниці | Допустимі межі |
|-----------------------------------|---------------------|--------------------------|---------|---|
| АГРЕГАТИ (SDS-PAGE) | TAB511 S601 S601 | <0,1 | % | Не більш, ніж 2.5% на момент випуску, не більше 4% протягом терміну придатності |
| ОПИС | візуально | Відповідає вимогам тесту | | Білий корпус та ковпачок ручки; наявний картридж. Голуба ін'єкційна кнопка, логотип та надписи. Допоміжний прилад "А" для розчинення розміщений у пазу ручки. Доза у вікні пам'яті повинна бути виставлена на 0,1 мг. Поверхня по суті вільна від видимих дефектів. |
| КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ, (SEC) | TAB499 S663 | 5.4 | мг/мл | 5.0-5.6 на момент випуску, 4.9-5.6 протягом терміну придатності |
| ПРОЗОРИСТЬ (РОЗЧИННИК) | Європ.Фарм. | Відповідає вимогам тесту | | Прозорий: відповідає вимогам тесту |
| ПРОЗОРИСТЬ (ВІДНОВЛЕНОГО РОЗЧИНУ) | Європ.Фарм. | Відповідає вимогам тесту | | Не більше еталону IV |
| ДЕЗАМІДОВАНІ ФОРМИ (IEF) | TAB510 S611 | < 1 | % | Не більш, ніж 4% на момент випуску; не більше 6 % |
| СТУПІНЬ ЗАБАРВЛЕННЯ | Європ.Фарм. | Відповідає вимогам тесту | | не більше V8(відновлений розчин) |
| ДИМЕРИ, (SEC) | TAB499 S663 | <0,1 | % | Не більш, ніж 1.0% на момент випуску, не більше 6% протягом терміну придатності |



Вхано 1919 05 25082 75



ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ
РЕЙКСВЕГ 12, 8-2870 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 16 МО (5,3 мг) у попередньо наповненій ручці №1, що містить двошкамерний картридж (передня камера з порошком та задня камера з розчинником) (активна речовина: соматропін)

Серія №: HA4066
Код продукту: F000144066

Дата формування сертифікату: 03-2023

Дата виробництва: 09-2022

Термін придатності: 09-2025

Специфікація: P5811001002EU

| Показники якості | Метод | Результат | Одиниці | Допустимі межі |
|---|-------------|--------------------------|---------|--|
| ЧАС РОЗЧИНЕННЯ | TAB504 S340 | 1 | хв | не більше 2 хв |
| ОБ'ЄМ, ЩО ВИТЯГАЄТЬСЯ (СЕРЕДНІЙ) | TAB494 G600 | 0.98 | мл | 0.95 - 1.05 мл |
| БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ (LAL) | Європ.Фарм. | Відповідає вимогам тесту | | не більше 5 ЕО/мг |
| 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 |
| Головний компонент (ІЗОЕЛЕКТРИЧНЕ ФОКУСУВАННЯ) | TAB510 S611 | 99 | % | Не менше, ніж 96% на момент випуску, не менше 90% протягом терміну придатності |
| ГОЛОВНИЙ ПІК (ЗФ-ВЕРХ) | TAB498 R606 | 98 | % | Не менше, ніж 94% на момент випуску, не менше 87% протягом терміну придатності |
| 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 |
| ВОЛОГІСТЬ | TAB508 M627 | 1 | % м/м | Не більше 5 % м/м |





Сертифікат якості

ПФАЙЗЕР 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 16 МО (5,3 мг) у попередньо наповненій ручці №1, що містить двошкамерний картридж (передня камера з порошком та задня камера з розчинником) (активна речовина: соматропін)

Серія №: HA4066 Дата формування сертифікату: 03-2023
Код продукту: F000144066

Дата виробництва: 09-2022
Термін придатності: 09-2025 Специфікація: P5811001002EU

| 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 | 1075 | част/конт | Не більше 6000 част/конт |
| МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ $\geq 25\mu\text{m}$ | TAB509 P633 | 26 | част/конт | Не більше 600 част/конт |
| pH | Європ.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 | Європ.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: GH8745





Сертифікат якості

ПФАЙЗЕР 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 16 МО (5,3 мг) у попередньо наповненій ручці №1, що містить двохкамерний картридж (передня камера з порошком та задня камера з розчинником) (активна речовина: соматропін)

Серія №: НА4066 Дата формування сертифікату: 03-2023
Код продукту: F000144066

Дата виробництва: 09-2022
Термін придатності: 09-2025 Специфікація: P5811001002EU

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є аутентичною та достовірною. Ця партія була виготовлена, включаючи процеси пакування/маркування та контролю якості, на вказаній вище виробничій ділянці 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: 309 уп.

Реєстраційне посвідчення №UA/11798/01/01

Україна -UA

Всі процеси виконувались кваліфікованим персоналом під наглядом уповноваженої особи.

Електроний підпис: Фрон Ванхоек Відмітка про час випуску серії: 31-03-2023 15:16:06

Відмітка про час на сервері: 31-03-2023 15:15:59





Сертифікат якості

ПФАЙЗЕР 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 16 МО (5,3 мг) у попередньо наповненій ручці №1, що містить двохкамерний картридж (передня камера з порошком та задня камера з розчинником) (активна речовина: соматропін)

Серія №: HA4066 Дата формування сертифікату: 03-2023
Код продукту: F000144066

Дата виробництва: 09-2022
Термін придатності: 09-2025 Специфікація: P5811001002EU

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.

Електроний підпис: Фрон Ванхоек Відмітка про час випуску серії: 31-03-2023 15:16:06
Відмітка про час на сервері: 31-03-2023 15:15:59

Підпис Уповноваженої Особи

Ан Вермаелен 03 квітня 2023 01:45:052-0400
Причина: Я затверджую цей документ

