



11

**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**

25.09.2023

№ 46417/23/10

**ДЕПО-МЕДРОЛ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**суспензія для ін'єкцій, 40 мг/мл; по 1 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10030/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **HF5791**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1200

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 21.09.2023 № 2953/3.

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)



(підпис)

Ірина ПАЛІАМАР

(ініціали та прізвище)





### 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: ДЕПО-МЕДРОЛ суспензія для ін'єкцій 40 мг/мл по 1 мл у флаконі, 1 флакон у картонній коробці

(активна речовина: метилпреднізолону ацетат)

Серія №: HF5791

Дата друку сертифікату: 07-2023

Код продукту: F000099798

Дата виробництва: 05-2023

Термін придатності: 05-2028

Специфікація: P0280001010EU

| Показники якості  | Метод        | Результат                | Одиниці | Допустимі межі                              |
|---|--------------|--------------------------|---------|---|
| 11-кетометилпреднізолону ацетат (% від заявленої кількості)         | TM0660A      | <0.1                     | %       | Не більше 0,3 %                             |
| Однорідність дозованих одиниць: однорідність вмісту                 | Європ. Фарм. | Відповідає вимогам тесту |         | відпов. Європ. Фарм.                        |
| Опис  | візуал.      | Відповідає вимогам тесту |         | Суспензія білого кольору: має відп. вимогам |
| Бактеріальні ендотоксини  | Європ. Фарм. | Відповідає вимогам тесту |         | Не більше 2,94 ЕО/мг                        |
| Добуваний об'єм   | Європ. Фарм. | Відповідає вимогам тесту |         | відпов. Європ. Фарм.                        |
| Метилпреднізолон (% від заявленої кількості)                        | TM0660A      | 0.1                      | %       | Не більше 0,6 %                             |
| Ідентифікація (ВЕРХ)  | TM0660A      | позитивний               |         | позитивний                                  |
| Ідентифікація (ІЧ)  | Фарм.США     | позитивний               |         | позитивний                                  |
| Найбільший невизначений продукт розпаду (% від заявленої кількості) | TM0660A      | < 0.1                    | %       | Не більше 0,2 %                             |
| Кількісне визначення метилпреднізолону ацетату                      | TM0660A      | 39.8                     | мг/мл   | 38.0 – 42.0 мг/мл                           |
| Частки розміром <10 мкм   | Фарм.США     | Відповідає вимогам тесту |         | не менше 75%                                |



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.

Вх. ач. Б 1591  
13.09.23



### 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: ДЕПО-МЕДРОЛ суспензія для ін'єкцій 40 мг/мл по 1 мл у флаконі, 1 флакон у картонній коробці

Серія №: HF5791

Дата друку сертифікату: 07-2023

Код продукту: F000099798

Дата виробництва: 05-2023

Термін придатності: 05-2028

Специфікація: P0280001010EU

| Показники якості   | Метод            | Результат                | Одиниці | Допустимі межі  |
|--|------------------|--------------------------|---------|---|
| Частки розміром <20 мкм  | Фарм. США        | Відповідає вимогам тесту |         | не менше 99%  |
| pH   | потенціометрично | 5,5                      |         | 5.0-7.0 на момент випуску, 3.0-7.0 протягом терміну придатності |
| Ресуспендування  | візуал.          | Відповідає вимогам тесту |         | Відповідає вимогам тесту  |
| Стерильність   | Європ. Фарм.     | відповідає тесту         |         | відпов. вимогам Євр. Фарм.                                      |
| Загальна кількість продуктів розпаду (% від заявленої кількості) | TM0660A          | 0.1                      | %       | Не більше 1,1 %   |

Партія: HC8960

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: Україна – UA. 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.

Розмір серії: 9564

Реєстраційне посвідчення № UA/10030/01/01

Україна - UA

Всі процеси виконувались кваліфікованим персоналом під наглядом уповноваженої особи.

Електронний підпис: Хелена Ван Ранст про час випуску серії: 14 липня 2023 14:41:13 Відмітка серверу: 14 липня 2023 14:41:06

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.

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: ДЕПО-МЕДРОЛ суспензія для ін'єкцій 40 мг/мл по 1 мл у флаконі, 1 флакон у картонній коробці

(активна речовина: метилпреднізолону ацетат)

Серія №: HF5791

Код продукту: F000099798

Дата друку сертифікату: 07-2023

Дата виробництва: 05-2023

Термін придатності: 05-2028

Специфікація: P0280001010EU

---

#### СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

МІСЦЕ ВИРОБНИЦТВА/КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ: Див. Декларацію Виробника

№ ЛІЦЕНЗІЇ: Див. Декларацію Виробника

№ GMP СЕРТ. АБО НОМЕР В EudraGMP: Див. Декларацію Виробника

---

Всі процеси виконувались кваліфікованим персоналом під наглядом уповноваженої особи.

Електронний підпис: Хелена Ван Ранст про час випуску серії: 14 липня 2023 14:41:13 Відмітка серверу: 14 липня 2023 14:41:06

Підпис Уповноваженої особи

Ан Вермаелен 17.07.2023 03:19:009-0400

Причина: Я затверджую цей документ

---

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.

