



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

22.02.2024

№ 6178/24/10

ДИНАСТАТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг; 10 флаконів з ліофілізатом у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2286/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **HN1684**

Кількість ввезеного лікарського засобу 108

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 21.02.2024 № 0125/6.

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

В.о. начальника державного нагляду за якістю ввезених в Україну лікарських засобів **ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ**

(посадова особа органу державного контролю)



(Handwritten signature)

(підпис)


Анна КЛЮЄВА

(ініціали та прізвище)



25

Переклад

| | | |
|---|--|-------------|
|  | Сертифікат аналізу | Стор. 1 з 4 |
| | ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ РЕЙКСВЕГ 12 2870 ПУУРС (БЕЛЬГІЯ) ТЕЛ. +32 (0)3 890.92.11 ФАКС+32 (0)3 889.65.32 | |

Назва продукту: ДИНАСТАТ, ліофілізат для розчину для ін'єкцій 40 мг (парекоксиб натрію), 10 флаконів з ліофілізатом в картонній коробці

Серія №: HN1684
Код продукту: F000146083

Дата друку сертифікату: 12-2023

Дата виробництва: 06-2023

Термін придатності: 06-2026


Специфікація: P1111001003EU

| Тест | Метод | Результат | Одиниці | Допустимі межі |
|---------------------------------------|-----------------------|--------------------|--------------------|---|
| Опис | | Відповідає вимогам | | Біла чи майже біла тверда речовина в закупореному 5 мл прозорому скляному флаконі (40 мг) |
| Кількісний вміст (ВЕРХ) | Візуально ТА0242 | 98,8 | % від заявл. к-сті | 95,0% - 105,0% номінального вмісту, |
| Прозорість та опалесценція | Європ.Фарм. | Відповідає вимогам | | відпов. діючій Європ.Фарм. |
| Однорідність вмісту макс. | ТА0238 | 106 | % від заявл. к-сті | відпов. діючій Європ.Фарм. |
| Однорідність вмісту мін. | | 99 | % від заявл. к-сті | відпов. діючій Європ.Фарм. |
| Бактеріальні ендотоксини | Європ.Фарм. ТА8568 | 0,1 | | Не більше 2,9 ЄО/мг парекоксибу (вільна кислота) |
| Ідентифікація (ІЧ) | ТА7676 | позитивно | | Спектр зразку відповідає спектру стандарту |
| Механічні включення (видимі частки) | Європ.Фарм. | Відповідає вимогам | | відпов. Євр.Фарм. |
| Механічні включення (невидимі частки) | | | | |
| Частки >= 10 мкм | Європ.Фарм. | 50 | част/флак | відпов. Євр.Фарм. |
| Частки >= 25 мкм | Європ.Фарм. | 1 | част/флак | відпов. Євр.Фарм. |
| pH | ТА0241 | 7,9 | | 7.5 - 8.5 |
| Час відновлення | ТА0241 | 6 | сек | Не більше 6 |



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.

Вхано 228107 08 02 24

| | | |
|---|--|-------------|
|  | Сертифікат аналізу | Стор. 2 з 4 |
| | ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ РЕЙКСВЕГ 12 2870 ПУУРС (БЕЛЬГІЯ) ТЕЛ. +32 (0)3 890.92.11 ФАКС+32 (0)3 889.65.32 | |

Назва продукту: ДИНАСТАТ, ліофілізат для розчину для ін'єкцій 40 мг (парекоксиб натрію), 10 флаконів з ліофілізатом в картонній коробці

Серія №:HN1684

Дата друку сертифікату: 12-2023

Код продукту: F000146083

Дата виробництва: 06-2023


Термін придатності: 06-2026

Специфікація: P1111001003EU

| Тест | Метод | Результат | Одиниці | Допустимі межі |
|--------------------------------------|---------------------------|--------------------------|---------|--|
| SC-65872 | TA0242 | 0,1 | % | не більше 0.2% на момент випуску, не більше 0.5 % протягом терміну придатності |
| Кожний неспецифічний продукт розпаду | TA0242 | 0,1 | % | не більше 0.2% |
| Стерильність | Європ.Фарм.Т А3842 | Відповідає вимогам тесту | | відпов. Європ. Фарм. |
| Сума продуктів розпаду | TA0242 | 0,1 | % | не більше 0.5% на момент випуску, не більше 0.8% протягом терміну придатності |
| Вміст води | Європ.Фарм. TA0234 GP0366 | 1,1 | % | не більше 2,0% на момент випуску, не більше 5,0% протягом терміну придатності |

Партія:HN2214



| | | |
|---|--|-------------|
|  | Сертифікат аналізу | Стор. 3 з 4 |
| | ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ РЕЙКСВЕГ 12 2870 ПУУРС (БЕЛЬГІЯ) ТЕЛ. +32 (0)3 890.92.11 ФАКС+32 (0)3 889.65.32 | |

Назва продукту: ДИНАСТАТ, ліофілізат для розчину для ін'єкцій 40 мг (парекоксиб натрію), 10 флаконів з ліофілізатом в картонній коробці

Серія №: HN1684

Дата друку сертифікату: 12-2023

Код продукту: F000146083

Дата виробництва: 06-2023

Термін придатності: 06-2026

Специфікація: P1111001003EU

Даним засвідчую, що наведена вище інформація є аутентичною та достовірною. Ця партія продукту була виготовлена (включаючи стадії пакування/маркування) з проведенням контролю якості на вищезгаданому виробництві 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.

Комбінації номерів серії, коду продукту, назви специфікації та дати сертифікату аналізу є згенерованими та розглядаються як єдиний номер сертифікату аналізу.

Розмір серії: 5261 уп.

Реєстраційний номер: UA/2286/01/02

Україна - UA

Всі дії були виконані уповноваженими працівниками під керівництвом Уповноваженої особи.


Електронний підпис: Лаура Ротгієрс

Відмітка про час випуску серії: 14 грудня 2023 10:13:41

Відмітка серверу: 14 грудня 2023 10:13:35



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 відповідності Декларація виробника | Стр. 4 з 4 |
| | ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ РЕЙКСВЕГ12 В-2870 ПУУРС (БЕЛЬГІЯ) ТЕЛ. +32 (0)3 890.92.11 ФАКС+32 (0)3 889.65.32 | |

Назва продукту: ДИНАСТАТ, ліофілізат для розчину для ін'єкцій 40 мг (парекоксиб натрію), 10 флаконів з ліофілізатом в картонній коробці.

Серія №: HN1684
 Код продукту: F000146083

Дата друку сертифікату: 12-2023

Дата виробництва: 06-2023
 Термін придатності: 06-2026

Специфікація: P1111001003EU

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

МІСЦЕ ВИРОБНИЦТВА/КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ:

див.декларацію виробника

№ ЛІЦЕНЗІЇ: див.декларацію виробника

№ GMP CERT. АБО НОМЕР В EudraGMP: див.декларацію виробника.

Всі дії були виконані уповноваженими працівниками під керівництвом Уповноваженої особи.

Електронний підпис: Лаура Ротгієрс

Відмітка про час вилуску серії: 14 грудня 2023 10:13:41

Відмітка серверу: 14 грудня 2023 10:13:35

Підпис кваліфікованої особи

Електронний підпис

Марі Вандром

14 грудня 2023 08:00:004-0500

Причина: Я підтверджую 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.