



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

23.01.2024

№ 1431/24/10

ДИНАСТАТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг; 5 флаконів з ліофілізатом у комплекті з 5 ампулами розчинника по 2 мл (натрію хлорид, вода для ін'єкцій) у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2525/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **НК6847**

Кількість ввезеного лікарського засобу 45

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 19.01.2024 № 0109/7.

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)



21

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 40 мг, 5 ампул з ліофілізатом для розчину для ін'єкцій у комплекті (парекоксиб натрій); 5 флаконів з ліофілізатом з 5 ампулами розчинника по 2 мл (натрію хлорид, вода для інекцій) у картонній упаковці

Серія №: НК6847
 Код продукту: F000146085

Дата друку сертифікату: 11-2023

Дата виробництва: 04-2023

Термін придатності: 04-2026


Специфікація: P1111001003EU

Тест	Метод	Результат	Одиниці	Допустимі межі
Опис	Візуально	Відповідає вимогам тесту		Тверда речовина від білого до майже білого кольору в закупореному 5 мл прозорому скляному флаконі (40 мг)
Кількісний вміст (ВЕРХ)	TA0242	98,9	% від заявл. к-сті	95,0% - 105,0% номінального вмісту, указанного на упаковці
Прозорість та опалесценція	Євр.Фарм.	Відповідає вимогам тесту		відпов. діючій Євр.Фарм.
Однорідність вмісту максимум	TA0238	105	% від заявл. к-сті	відпов. діючій Європ.Фарм.
мінімум	PH EUR	99		Не більше 2,9 ЄО/мг парекоксибу (вільна кислота)
Бактеріальні ендотоксини	TA8568	0,1	ЄУ/МГ	Спектр зразку відповідає спектру стандарту
Ідентифікація (ІЧ)	TA7676	позитивно		відпов. Євр.Фарм.
Механічні включення (видимі частки)	PH.EUR	Відповідає вимогам тесту		
Механічні включення (невидимі частки)				
Частки >= 10 мкм	Євр.Фарм.	34	част/флак	відпов. Євр.Фарм.
Частки >= 25мкм	Євр.Фарм.	1	част/флак	відпов. Євр.Фарм.
pH	TA0241	7.9		7.5 - 8.5
Час відновлення		5	сек	Не більше 60 секунд

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.



Вказано 079505 160124 JL

	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 40 мг, 5 ампул з ліофілізатом для розчину для ін'єкцій у комплекті (парекоксид натрій); 5 флаконів з ліофілізатом з 5 ампулами розчинника по 2 мл (натрію хлорид, вода для ін'єкцій) у картонній упаковці

Серія №: НК6847

Дата друку сертифікату: 11-2023

Код продукту: F000146085

Дата виробництва: 04-2023

Термін придатності: 04-2026


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	PH EUR TA3842	Відповідає вимогам тесту		відпов. Євр. Фарм.
Сума продуктів розпаду	TA0242		0,1 %	не більше 0.5% на момент випуску, не більше 0.8% протягом терміну придатності
Вміст води	Євр.Фарм. TA0234 GP0366	1,1	%	не більше 2,0% на момент випуску, не більше 5,0% протягом терміну придатності

Партія: НК0646

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 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 40 мг, 5 ампул з ліофілізатом для розчину для ін'єкцій у комплекті (парекоксиб натрій); 5 флаконів з ліофілізатом з 5 ампулами розчинника по 2 мл (натрію хлорид, вода для ін'єкцій) у картонній упаковці

Серія №: НК6847

Дата друку сертифікату: 11-2023

Код продукту: F000146085

Дата виробництва: 04-2023

Термін придатності: 04-2026

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: 1053 упаковок

Розчин серія: HF1275

Реєстраційний номер: UA/2525/01/01

Україна - UA

Всі дії були виконані уповноваженими працівниками під керівництвом Уповноваженої особи.


Електронний підпис: Лаура Верстраетен

Відмітка про час випуску серії: 28 листопада 2023 13:33:59

Відмітка серверу: 28 листопада 2023 13:33:52

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 декларації виробника	Стор. 4 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 40 мг, 5 ампул з ліофілізатом для розчину для ін'єкцій у комплекті (парекоксиб натрій); 5 флаконів з ліофілізатом з 5 ампулами розчинника по 2 мл (натрію хлорид, вода для ін'єкцій) у картонній упаковці

Серія №: НК6847
Код продукту: F000146085

Дата друку сертифікату: 11-2023

Дата виробництва: 04-2023
Термін придатності: 04-2026

Специфікація: P1111001003EU

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

МІСЦЕ ВИРОБНИЦТВА/КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ:

див. декларацію виробника

№ ЛІЦЕНЗІЇ: див. декларацію виробника

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

Всі дії були виконані уповноваженими працівниками під керівництвом Уповноваженої особи.

Електронний підпис: Лаура Верстраетен

Відмітка про час випуску серії: 28 листопада 2023 13:33:59

Відмітка серверу: 28 листопада 2023 13:33:52

Підпис Уповноваженої особи


Ліселотте Бал

29 листопада 2023 02:28:007-0500

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.



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

Серія №: HF1275

Дата друку сертифікату: 11-2023

Назва продукту: 0,9% НАТРІЮ ХЛОРИД, вода для ін'єкцій, розчинник в скляних ампулах по 2 мл

Код продукту: H000203548

Дата виробництва: 06-2023

Термін придатності: 05-2026

Специфікація: P8160001002I

Тест	Результат	Одиниці	Допустимі межі
Натрію хлорид %	100,8	%	95,0-105,0 % від заявленої кількості
Натрію хлорид мг/мл	9,07	мг/мл	Від 8,55 до 9,45 мг/мл
Опис	Відповідає вимогам тесту		Прозорий безбарвний розчин, вільний від сторонніх часток у прозорій скляній ампулі 2 мл.
Бактеріальні ендотоксини	<0.08		Не більше 0,25 ЕО/мл
Об'єм, що виймається	2,0	мл	Не менше 2,00 мл
Ідентифікація А хлорид	Позитивно		Позитивно
Ідентифікація А натрій	Позитивно		Позитивно
Механічні включення частки розміром ≥ 10 мкм	49	част./амп.	Не більше 6000 част./амп.
Механічні включення частки розміром ≥ 25 мкм	1	част./амп.	Не більше 600 част./амп.
Стерильність	Відповідає вимогам тесту		стерильно

Партія: Н/Д

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:

Україна

Технологічний процес, процес упаковки та документація з тестування були вивчені та визнані такими, що відповідають НВП.

Всі дії були виконані уповноваженими працівниками під керівництвом Уповноваженої особи.

Електронний підпис: Ніс Моллекенс

Відмітка серверу: 19-липня-2023 17:48:09

Відмітка про час випуску серії: 19-липня-2023

Підпис Уповноваженої особи

Ліселотте Бал

29 листопада 2023 02:28:008-0500

Причина: Я підтверджую цей документ

