



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**

**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

21.06.2023

№ 27323/23/10

**СІБІНКВО**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг: по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 4 блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19698/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 07.10.2027

Серія лікарського засобу № **HA7035**

Кількість ввезеного лікарського засобу **20**

Виробник

**Пфайзер Менюфекчуриг 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 21.06.2023 № 1785/2.

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 ПАЛАМАР  
(ініціали та прізвище)





ФРАЙБУРГ  
ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ  
БЕТРІБШТЕТТЕ ФРАЙБУРГ  
МУСВАЛЬДАЛЬ 1  
79090 ФРАЙБУРГ, НІМЕЧЧИНА

### СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

**СІБІНКВО,**  
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 28 (7x4) у блістерах**

Країна призначення: Україна

Код продукту: F000056266  
Серія №: HA7035  
Дата виробництва: 11/08/2022  
Термін придатності: 01/02/2025  
К-ть випущена: 120 уп  
Дата випуску: 03/04/2023  
Реєстраційне посвідчення №: UA/19698/01/03  
Назва діючої речовини: Аброцитиніб  
Тип упаковки: блістер  
Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою  
Партія bulk:

Назви, адреси та номери ліцензій для всіх ділянок по виробництву та контролю якості препарату:

Випуск серії: Пфайзер Менюфекчурінг Дойчленд ГмбХ, Бетрібштетте Фрайбург, Мусвальдаль 1, 79090 Фрайбург (Німеччина);

DE\_BW\_01\_MIA\_2023\_0003;

Мікробіологічна чистота:

- загальний вміст аеробним бактерій, метод Євр.Фарм. 2.6.12; границі – не більше  $10^3$  КУО/г;
- загальний вміст дріжджів, метод Євр.Фарм. 2.6.12; границі – не більше  $10^2$  КУО/г;
- E.coli – метод Євр.Фарм. 2.6.13; границі - відсутні в 1 г.

Це тестування не проводиться на кожній серії; відповідає вимогам при тестуванні. Якщо в сертифікаті аналізу не вказані результати по даному тесту, це означає, що тестування не проводилось.

Сертифікат якості

Органам Охорони Здоров'я України

### ГАРАНТІЙНИЙ ЛИСТ

Я, той, хто підписався нижче, уповноважена особа Пфайзер Менюфекчурінг 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.



*Вікторія Іванівна*  
11/06/2023



ФРАЙБУРГ  
ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ  
БЕТРІБШТЕТТЕ ФРАЙБУРГ  
МУСВАЛЬДАЛЬ 1  
79090 ФРАЙБУРГ, НІМЕЧЧИНА

ПЕРЕКЛАД

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

СІБІНКВО,

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 28 (7x4) у блістерах

Код продукту №: F000056266

Серія №: HA7035

Дата виробництва: 11/08/2022

Термін придатності: 01/02/2025

партії: GH3346 - H000027110

ТЕСТ	МЕТОД	ГРАНИЦІ	Результати
Посилання на специфікацію	-	-	H000022095-05
Зовнішній вигляд	візуальний	Круглі рожеві таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням «ABR 200» з одного боку та «PFE» з іншого боку. ≈ довжина 18 мм, ширина 8 мм	відповідає
Ідентифікація (РХ)	ТМ-8832А	Час утримування основного піку на хроматограмі відповідає часу утримування еталонного стандарту.	відповідає
Ідентифікація (УФ-спектрофотометрія)	ТМ-8832А	УФ-спектр основного піку на хроматограмі зразка відповідає УФ-спектру основного піку на хроматограмі стандарту.	відповідає
Кількісне визначення	ТМ-8832А/ РХ	95,0 – 105,0 % від заявленого вмісту	101.6% РХ
Домішки	ТМ-8832А/ РХ	Не більше ніж 0,2 % (для кожного)	<0.1%
Невизначений продукт розпаду		Не більше ніж 0,8 %	<0.1%
Загальний вміст продуктів розпаду			
Розчинення Аброцитинібу за 30 хв.	ТМ-8831А/ УФ	Відповідає вимогам Євр. Фарм. Q = 85 % за 30 хвилин	відповідає
- середнє значення			99%
- мінімум			98%
- максимум			101%
-- стандартне відхилення			1.2%
- стадія			1
Однорідність дозованих одиниць (варіація маси)	Євр. Фарм. 2.9.40	відпов. вимогам діючого видання Євр.Фарм	відповідає
- середнє значення			101.6%
- мінімум			100.0%
- максимум			102.6%
- стадія			1
- критерій прийнятності			2.0%
- стандартне відхилення			0.77%

Значення:

Випущено

Переглянуто:

Томас Мюллер

Дата:

03 квітня 2023 11:30:11

Видано: Сара Зімбер

03 квітня 2023 14:20:25





ФРАЙБУРГ  
ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ  
БЕТРІБШТЕТТЕ ФРАЙБУРГ  
МУСВАЛЬДАЛЬ 1  
79090 ФРАЙБУРГ, НІМЕЧЧИНА

Цей сертифікат не може бути відтворений і призначений тільки для регуляторних органів України.

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є аутентичною та достовірною. Ця партія продукту була виготовлена, включаючи стадії пакування/маркування та контролю якості, на приведеному вище виробництві (ах) 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. Можливі наслідки, відхилення або розбіжності було погоджено.

Партія була випущена Уповноваженою особою.

Переглянуто:

03 квітня 2023 11:30:11

Томас Мюллер

підпис (підпис)

Уповноважена особа

Сільвія Фурдас

03/04/2023

