



**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**

05.02.2024

№ 2943/24/10

**ПАКСЛОВІД**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг та таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 4 таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг та по 2 таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20163/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 08.09.2028

Серія лікарського засобу № **HR1819**

Кількість ввезеного лікарського засобу 330

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 31.01.2024 № 0234/1.

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

**В.о. начальника відділу державного нагляду за якістю ввезених в Україну лікарських засобів**  
(посадова особа органу державного контролю)  
М. П.

*(підпис)*

**Ірина Шаламай**

УКРАЇНА \* М. КИЇВ \*  
ФОРМА ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ  
"16"  
Спільне українсько-естонське підприємство з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД"  
Ідентифікаційний код 21642228

ПЕРЕКЛАД



Н000028684  
Серія №:  
Дата виготовлення:  
Придатний до:

Пфайзер Італія С.р.л.  
Локаліта Маріно дель Тронто, 63100 Асколі Пісено (АП)  
Тел. +39 0736 305.111, Факс +39 0736 305.263  
www.pfizer.it

Сертифікат аналізу Пфайзер Глобал Сеплай (ПГС)  
нірматрелайр таблетки 150 мг, вкриті плівковою оболонкою  
HF0405  
червень 2023  
N/A

Зовнішній вигляд: Овальні рожеві таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням «PFE» з одного боку та «ZCL» з іншого боку.

ПОКАЗНИК	ОВ	ВИМОГИ СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис		Відповідає "зовнішній вигляд"	відповідає
Ідентифікація (РХ)		Час утримування основного піку досліджуваного зразка відповідає часу утримування для еталонного стандарту.	відповідає
Ідентифікація (ІЧ)		ІЧ-спектр таблетки відповідає еталонному спектру.	відповідає
Кількісне визначення	% від заявленого вмісту	95,0-105,0	98,7
RF-07336592	%	Не більше ніж 0,3	0,0
Будь-який невизначений продукт розпаду	%	Не більше ніж 0,2 (для кожного)	0,0
Загальний вміст продуктів розпаду	%	Не більше ніж 2,0	0,0
Розчинення за 30хв	Q%	не менше ніж 80 *	відповідає
Однорідність вмісту		Відповідає вимогам Евр. Фарм., 2.9.40	відповідає
Загальна кількість вероїних мікроорганізмів (ТМС)	КОУ/г	Не більше ніж 10 <sup>3</sup> КУО/г	не проводилося
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибків (ТУМС)	КОУ/г	Не більше ніж 10 <sup>2</sup> КУО/г	не проводилося
Escherichia coli	/г	відсутні в 1 г	не проводилося

\* Відповідає вимогам Евр. Фарм., згідно з якими не менше ніж 80 % (Q) заявленого вмісту розчиняється протягом 30 хвилин.  
Ця серія відповідає вимогам діючої аналітичної специфікації  
Тест "Мікробіологічна чистота" не є рутинним. Результати тесту відповідають при тестуванні. Якщо результати не зазначені в сертифікаті аналізу, це означає що дане тестування не проводилося.

Дата випуску:  
16 жовтня 2023

Дата 15 грудня 2023

Затверджено

Операції по забезпеченню якості  
Серію вилучено  
Іленія Лучі

Десідерія Томмоліні  
Причина: я автор цього документу  
15 грудня 2023 09:35:013-0500  
Фабіо Салві  
Причина: я затверджую цей документ  
15 грудня 2023 10:07:042-0500



Вже ам н 1393 від 24.06.24  
*[Signature]*

ПЕРЕКЛАД



Н000025872

Серія №:

Дата виготовлення:

Придатний до:

Пфайзер Італія С.р.л.

Локаліта Маріно дель Тронто, 63100 Асколі Пісеко (АП)

Тел. +39 0736 305.111, Факс +39 0736 305.263

www.pfizer.it

Сертифікат аналізу

Пфайзер Глобал Сеплай (ПГС)

ритонавір таблетки 100 мг, акриті плівковою оболонкою, ХЕТЕРО

E232243

червень 2023

N/A

Зовнішній вигляд:

таблетки капсулоподібної форми від білого до майже білого кольору, акриті плівковою оболонкою, з тисненням «Н» з одного боку та «R9» з іншого боку

ПОКАЗНИК	ОВ	ВИМОГИ СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис		Відповідає "зовнішній вигляд"	відповідає
Ідентифікація (ВЕРХ)		Час утримування основного піку на хроматограмі розчину досліджуваного зразка повинен відповідати часу утримування на хроматограмі стандартного розчину, отриманого під час аналізу.	відповідає
Ідентифікація (УФ)		Спектр УФ-поглинання розчину досліджуваного зразка повинен демонструвати максимуми лише на тих самих довжинах хвиль, що й у стандартного розчину.	відповідає
Середня вага	мг	679,073–721,077	701,996
Вміст води	%	Не більше 4,0 м/м	2,4
Розчинення за 60 хв (за допомогою ВЕРХ)	С%	Не менше 75 *	відповідає
Однорідність дозованих одиниць		не більше 15,0**	2
Однорідність дозованих одиниць/однорідність вмісту		відповідає	відповідає
Домішка-Е (ВЕРХ)	%	Не більше 0,21 м/м	0,08
Домішка-Г (ВЕРХ)	%	Не більше 2,5 м/м	0,8
Домішка-О (ВЕРХ)	%	Не більше 0,20 м/м	0,00
Домішка-Т (ВЕРХ)	%	Не більше 0,20 м/м	0,00
Максимальний вміст іншої одиначної домішки	%	Не більше 0,20 м/м	0,06
Загальний вміст домішок	%	Не більше 3,5 м/м	1,0
Кількісне визначення Ритонавіру (ВЕРХ)	мг/таблетка, акриті плівковою оболонкою	95,00–105,00***	100,38
Кількісне визначення Ритонавіру (ВЕРХ)	% від заявленого вмісту	95,0–105,0	100,4
Загальна кількість вербних мікроорганізмів	КОУ/г	Не більше ніж $10^3$ КУО/г	не проводилося
Загальна кількість дріжджових та пліснявих Escherichia coli	КОУ/г	Не більше ніж $10^2$ КУО/г	не проводилося
	/г	відсутні в 1 г	не проводилося

\*Не менше 75 % (Q) зазначеної кількості препарату Ритонавір (C37H48N6O5S2) розчиняється за 60 хвилин.

\*\*L1 = 15,0 на перших 10 зважених таблетках або, якщо більше L1, тоді значення менше або дорівнює L1 для 30 дозованих одиниць загалом, і жоден окремий вміст одиничної дози не є меншим ніж  $(1 - L2 \times 0,01)$  М не більше ніж  $(1 + L2 \times 0,01)$  М у розрахунку прийнятних значень за однорідністю вмісту.

\*\*\*Ритонавір (C37H48N6O5S2), в мг

Ця серія відповідає вимогам діючої аналітичної специфікації

Тест "Мікробіологічна чистота" не є рутинним. Результати тесту відповідають при тестуванні. Якщо результати не зазначені в сертифікаті аналізу, це означає, що дане тестування не проводилося.

Дата випуску:

02 листопада 2023

Дата 15 грудня 2023

Затверджено

Операції по забезпеченню якості

Серію випущено

Іленія Лучі

Десідерія Томоліні

Причина: я автор цього документу

15 грудня 2023 09:49:059-0500

Фабіо Салві

Причина: я затверджую цей документ

15 грудня 2023 10:07:001-0500





Пфайзер Італія С.р.л.  
Локаліта Маріно дель Тронто, 63100 Асколі Пісено (АП)  
Тел. +39 0736 305.111, Факс +39 0736 305.263  
[www.pfizer.it](http://www.pfizer.it)

Пфайзер Глобал Сеплай (ПГС)

### Сертифікат виробника для серії

Для лікарського засобу/Лікарські засоби для країн під MRA або PECA

1. Найменування препарату: Паксловід
2. Країна імпорту: Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення: UA/20163/01/01
4. Діюча речовина та її сила дії/активність: 150мг/100мг
5. Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою
6. Розмір та тип пакування: По 4 таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг та по 2 таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці  
HR1819 Кількість- 3600 уп.
7. Номер серії та розмір серії: HR1819 Кількість- 3600 уп.
8. Дата виробництва: червень 2023
9. Дата закінчення терміну придатності: травень 2025
10. Назва та місцезнаходження виробника  
Виробник ритонавір таблетки  
Хетеро Лабс Лімітед,  
Юніт-III, 22-110,  
Індустріел Дівелопмент Ерія, Джедіметла, Хайдерабад, 500055, Телангана  
Індія  
нірматрелвір таблетки  
Пфайзер Менюфекчурінг Дойчленд ГмбХ,  
Бетрібштетте Фрайбург, Мусвальдаль 1, 79090 Фрайбург,  
Німеччина  
контролер якості/пакувальник  
Пфайзер Італія С.р.л.  
Локаліта Маріно дель Тронто -63100 Асколі Пісено (АП), Італія
11. Номер ліцензії.  
Хетеро 22/RR/AP/2001/F/R  
Пфайзер  
Фрайбург DE\_BW\_01\_MIA\_2022\_0077  
Пфайзер  
Асколі aM-22/2023
12. Результати проведення аналізу: У прикладеному сертифікаті аналізу.
13. Коментарі: Не потребує спеціальних умов зберігання.  
Зберігати у недоступному для дітей місці.
14. Заява про сертифікацію  
Цим засвідчую, що наведена вище інформація є аутентичною та достовірною. Ця партія була виготовлена, включаючи процеси пакування/маркування та контролю якості, на аказаній 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.
- 15, 16. Прізвище, підпис та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії  
Фабіо Салві Фабіола Каросі  
Уповноважена особа Електронний підпис  
Причина: я автор даного документу 21.12.2023 12:19:010-0500  
Фабіо Салві  
Електронний підпис  
Причина: я затверджую даний документ 22.12.2023 01:22:031-0500

