



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

15.06.2023

№ 27712/23/10

СОЛУ-КОРТЕФ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для розчину для ін'єкцій по 100 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9873/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **GR1761** Кількість ввезеного лікарського засобу 60

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 13.06.2023 № 1800/15.

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)

Ірина ПАЛАМАР
(ініціали та прізвище)





СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ
РЕЙКСВЕГ 12, В-2870 ПУУРС (БЕЛЬГІЯ)
ТЕЛ. +32(0)3 890.92.11 ФАКС +32(0)3 889.65.32

Сторінка 1 з 3
ПЕРЕКЛАД

Назва продукту: СОЛУ-КОРТЕФ 100мг у флаконі № 1,
порошок для розчину для ін'єкцій
(натрію гідрокортизону сукцинат)

Номер серії: GR1761
Артикул: F000128364
Дата виробництва: 06-2022
Термін придатності: 06-2027

Дата створення сертифікату: 12-2022
Специфікація P0825001006UA

ТЕСТ	МЕТОД	РЕЗУЛЬТАТ	ОВ	ГРАНИЦІ
Прозорість	ЄФ	відповідає		інтенсивність не більше еталону III
Колір	ЄФ	відповідає		забарвленість не більше еталону Y4
Опис	візуально	відповідає		Білий або майже білий ліофілізат
Бактеріальні ендотоксини	ЄФ	відповідає		не більше ніж 1,25 ЕО/мг гідрокортизону
Однорідність маси вмісту, верхня межа	ЄФ	0	%	відпов. вимогам Євр.Фарм.
Однорідність маси вмісту, нижня межа	ЄФ	0	%	
Вільний гідрокортизон	TA8031	1,0	%	Не більше 6,7
Вміст гідрокортизону	TA8031	101	мг/фл	95 - 105
Ідентифікація гідрокортизону 21 гемісукцинату	TA8031	позитивна		Відповідність часу утримування піку гідрокортизону 21 гемісукцинату на хроматограмах випробувального та стандартного розчинів (позитивна)
Втрати при висушуванні	GP0143	0,1	%	не більше 2,0
Частки ≥ 10 мкм	ЄФ	109	часток/фл.	відпов. вимогам Євр.Фарм.
Частки ≥ 25 мкм	ЄФ	0	часток/фл.	відпов. вимогам Євр.Фарм.
pH		7,5		7,0-8,0
Загальний вміст супутніх домішок	TA8031 TAB294	1,8	%	не більше 6,0
Стерильність	ЄФ	відповідає		має бути стерильним (відпов. вимогам Євр.Фарм.)

партія: GG0453

Документ є ВЛАСНІСТЮ та доступний для здійснення бізнес операцій, та розгляду співробітниками компанії та регуляторними органами. Передача даного документу третій стороні без попереднього узгодження з його власником заборонена.



Вхання 193205 000628



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ
РЕЙКСВЕГ 12, В-2870 ПУУРС (БЕЛЬГІЯ)
ТЕЛ. +32(0)3 890.92.11 ФАКС +32(0)3 889.65.32

Сторінка 2 з 3
ПЕРЕКЛАД

Назва продукту: СОЛУ-КОРТЕФ 100мг у флаконі № 1,
порошок для розчину для ін'єцій
(натрію гідрокортизону сукцинат)

Номер серії: GR1761	Дата створення сертифікату:	12-2022
Артикул: F000128364		
Дата виробництва: 06-2022		
Термін придатності: 06-2027	Специфікація	P0825001006UA

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є аутентичною та достовірною. Ця партія була виготовлена (включаючи процеси пакування та маркування) та визнана відділом контролю якості вищезазначеного виробника такою, що є у повній відповідності до вимог НВП місцевих регуляторних органів та відповідає специфікації, що затверджена у країні-імпортері, якщо препарат імпортується. Процеси виробництва, пакування та аналізу були вивчені та визнані такими, що відповідають вимогам НВП. Унікальним номером цього сертифікату аналізу є комбінація номеру серії, артикулу, специфікації та дати випуску сертифікату.

Розмір серії: 12212уп

Реєстраційний номер: UA/9873/01/01

Україна - UA

Всі процеси виконані кваліфікованим персоналом під наглядом уповноваженої особи.

Електроний підпис:	Марі Ламблін
Випуск серії за локальним часом:	23 грудня 2022 13:51:17
Час на сервері:	23 грудня 2022 13:51:03

Документ є ВЛАСНІСТЮ та доступний для здійснення бізнес операцій, та розгляду співробітниками компанії та регуляторними органами. Передача даного документу третій стороні без попереднього узгодження з його власником заборонена.



