



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

03.02.2025

№ 1404/25/10

СЕРМІОН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 4 мг, 1 флакон з порошком та по 1 ампулі з
розчинником (натрію хлорид, бензалконію хлорид, вода для ін'єкцій) в картонній
коробці; по 4 картонні коробки, упаковані разом в картонну коробку**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5183/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **LE1130**

Кількість ввезеного лікарського засобу **576**

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 27.01.2025 № 0097/1.

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

Заступник начальника Служби
(посада, посада, функція державного контролю)



(підпис)

Ольга СЕРБОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



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

ПЕРЕКЛАД

Сторінка 1 з 3

СЕРМІОН® 4 мг для ін'єкцій (ліофілізований порошок у флаконах) 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником у картонній коробці; 4 картонні коробки, упаковані разом у картонну коробку (Ніцерголін)

Номер серії: LE1130
Артикул: F000098760
Дата виробництва: 03-2024
Термін придатності: 06-2027

Дата створення сертифікату: 09-2024

Специфікація P1800001001EU

ТЕСТ	метод	результ.	ОВ	ЛІМІТИ
Кількісне визначення (ВЕРХ) - % від заявленої кількості	MA4321XX (CD-31217)	97,1	% від заявленої к-ті	95 - 105% від заявл. кількості
Кількісне визначення (ВЕРХ) Ніцерголін	MA4321XX (CD-31217)	3,9	мг/фл	3,8 - 4,2 мг/флакон
Бактеріальний ендотоксини	Євр.Ф./Ф.США	<10	EU/мг	менше, ніж 10 EU/мг
Прозорість	Євр.Ф.	відповідає		Прозорий розчин
Забарвленість	Євр.Ф.	відповідає		не перевищує забарвлення стандартного розчину В9
Опис	Візуальний контроль	відповідає		Безбарвні скляні флакони, що містять пористий, білий ліофілізат
Ідентифікація (ВЕРХ)	MA4321XX (CD-31217)	Позитивно		час утримання піку зразку такий як і для робочого стандарту
Частки $\geq 10 \mu\text{m}$	Євр.Ф.	9	часток/фл	не більше 6000 часток/фл
Частки $\geq 25 \mu\text{m}$	Євр.Ф.	0	часток/фл	не більше 600 часток/фл
pH	Євр.Ф.	3,7		3,5-4,5
Домішки 1-диметилніцерголін (ВЕРХ)	MA4321XX (CD-31217)	0,4	%	не більше 1,0%
Кожної невідомої домішки окремо (ВЕРХ)	MA4321XX (CD-31217)	0,1	%	не більше 0,5% кожної
Загальний вміст домішок (ВЕРХ)	MA4321XX (CD-31217)	0,7	%	не більше 3,0%
Стерильність	Євр.Ф.	відповідає		стерильний
Однорідність дозованих одиниць	Однорідність маси - Євр. Ф, MA4321XX (CD-31217)	відповідає		відповідає специфікації
Вода (К. Фінгер)	Євр.Ф.	0,5	%	не більше 4,0%
Серія LC1045				

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.

В. о. о. 1793
16. 09. 2024



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

ПЕРЕКЛАД

Сторінка 2 з 3

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є аутентичною та достовірною. Цей продукт був виготовлений (включаючи процеси пакування та маркування) та визнаний відділом контролю якості вищезазначеного виробничого участку таким, що повністю відповідає вимогам НВП місцевих регуляторних органів та відповідає специфікації, що затверджена у країні-виробникові або країні-імпортері, якщо препарат імпортується або у специфікації досліджуваного продукту. Процеси виробництва, пакування та аналізу на якість були проаналізовані та визнані такими, що відповідають вимогам НВП.

Унікальним номером цього сертифікату аналізу є комбінація номеру серії, артикулу, специфікації та дати випуску сертифікату.

Розмір партії: 7632 уп

Ресстраційний номер: UA/5183/02/01

Номер серії розчинника GH6367

Україна - UA

Всі процеси виконувались кваліфікованим персоналом під наглядом уповноваженої особи.

Електронний підпис Tania Vermeulen

Відмітка про час випуску серії: 02 вересня 2024 11:25:03

Відмітка про час на сервері: 02 вересня 2024 11:25:00

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.



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

ПЕРЕКЛАД

Сторінка 3 з 3

SERMION® 4 mg для ін'єкцій (ліофілізований порошок у флаконах) 1 флакон з поронком та 1 ампула з розчинником у картонній коробці; 4 картонні коробки, упаковані разом у картонну коробку (Нінерголін)

Номер серії:	LE1130	Дата створення сертифікату:	09-2024
Артикул:	F620098760		
Дата виробництва:	03-2024		
Термін придатності:	06-2027	Специфікація	P1800001001EU

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Виробник відповідальний за виробництво та контроль якості: дивись декларацію виробника

Номер ліцензії: дивись декларацію виробника

Номер GMP сертифікату або посилання EudraGMP: дивись декларацію виробника

Всі процеси виконувались кваліфікованим персоналом під наглядом уповноваженої особи.

Електронний підпис	Tania Vermaelen	
Відмітка про час випуску серії:	02 вересня 2024	11:25:03
Відмітка про час на сервері:	02 вересня 2024	11:25:00

Підпис про делегування Уповноваженій особі

An Vandromme підпис

02 вересня 2023 07:17:031-0400

Причина: Я затверджую цей документ

8f128693-056b-497b-97ca-f2849f04736d

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.



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

ПЕРЕКЛАД

РОЗЧИННИК ДЛЯ СЕРМІОНУ, ампули по 4 мл
(натрію хлорид, бензалконію хлорид, вода для ін'єкцій)

Номер серії Пуурс: GN6367
Артикул: N000203221
Дата виробництва: 07-2022
Термін придатності: 06.2027
Дата створення сертифікату: 12-2023
Специфікація: P18100030021

ТЕСТ	результ.	ОВ	ЛІМІТИ
Хлорид бензалконію (колориметричний метод)	0.18	мг/амп	0.16 – 0.22 мг/ампулу, що відповідає 80 – 110% від заявлен. Кількості
Прозорість	відповідає		прозорий розчин
Кольоровість	відповідає		не перевищ. забарвленість еталону В9
Бактеріальні ендотоксини	<1	ЕУ/мл	не більше 10 ЕУ/мл
Добуваємий об'єм	4.1	мл	не менше номінального
Ідентифікація А Хлориду	позитивно		позитивно
Ідентифікація А Натрію	позитивно		позитивно
Ідентифікація В Хлориду	позитивно		позитивно
Ідентифікація В Натрію	позитивно		позитивно
Ідентифікація бензалконію хлорид	позитивно		позитивно
Частки $\geq 10 \mu\text{m}$	202	часток/фл	не більше 6000 часток/фл.
Частки $\geq 25 \mu\text{m}$	5	часток/фл	не більше 600 часток/фл.
pH	6.6		5,5-7,0
Кількісне визначення натрію хлориду	34.4	мг/амп	32,3-35,7 мг/амп (95 - 105% від заявл. Кількості)
Стерильність	відповідає		стерильно

Серія - N/A

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є аутентичною та достовірною. Ця серія була виготовлена, включаючи процеси пакування, контроль якості та повністю відповідає вимогам НВП місцевих регуляторних органів та відповідає специфікації, що затверджена країні-імпортерів-Україні. Процеси виробництва, пакування та аналізу на якість були проаналізовані та визнані такими, що відповідають вимогам НВП.

Всі процеси виконувались кваліфікованим персоналом під наглядом уповноваженої особи.

Електронний підпис Arne Pollet Відмітка про час випуску серії: 04 листопада 2022 16:38:13
Відмітка про час на сервері: 04 листопада 2022 16:37:53

Підпис представника УО Liselotte Bal 08 грудня 2023
02:46:044-0500

Я затверджую цей документ

90c5edbe9-8277-4b04-9b18-85-cbbe5da118

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.

	Certificate of Analysis	Page 1 of 4
	PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV (ALSO KNOWN AS PFIZER MANUFACTURING BELGIUM) RIJKSWEG 12 2870 PUURS – SINT-AMANDS (FORMERLY KNOWN AS PUURS) (BELGIUM) TEL: +32 (0)3890.92.11	

Product Name: SERMION 4 MG FOR INJECTIONS (FREEZE -DRIED VIALS) – 1 VIAL OF LYOPHILIZATE + 1 AMPOULE WITH SOLVENT IN A CARTON BOX; 4 CARTON BOXES PACKED TOGETHER IN ONE BOX (NICERGOLINE)

Batch Number: LE1130

Date COA Generated: 09-2024

Material Number: F620098760

Date of Manufacture: 03-2024

Expiration Date: 06-2027

Specification Name: P1800001001EU

TEST	METHOD	RESULT	UNIT	LIMITS
ASSAY (HPLC) - % OF LABELED AMOUNT	MA4321XX (CD-31217)	97.1	% OF LABEL	95.0 - 105.0 % OF LABEL
ASSAY (HPLC) - NICERGOLINE	MA4321XX (CD-31217)	3.9	MG/VIAL	3.8 - 4.2 MG/VIAL
BACTERIAL ENDOTOXINS	PH EUR / USP	< 10	EU/MG	LESS THAN 10 EU/MG
CLARITY	PH EUR	MEETS TEST		CLEAR SOLUTION
COLORATION	PH EUR	MEETS TEST		NOT MORE THAN B9
DESCRIPTION	VISUAL INSPECTION	MEETS TEST		COLOURLESS GLASS VIALS CONTAINING A POROUS WHITE FREEZE-DRIED CAKE
IDENTIFICATION (HPLC)	MA4321XX (CD-31217)	POSITIVE		RETENTION TIME OF SAMPLES MATCHES STANDARD
PARTICULATE CONTAMINATION NLT 10MCM	PH EUR	9	PART/CONT	NOT MORE THAN 6000 PER CONTAINER
PARTICULATE CONTAMINATION NLT 25MCM	PH EUR	0	PART/CONT	NOT MORE THAN 600 PER CONTAINER
PH	PH EUR	3.7		3.5 - 4.5
RELATED SUBSTANCES (HPLC) - 1-DEMETHYL-NICERGOLINE	MA4321XX (CD-31217)	0.4	%	NOT MORE THAN 1.0 %

	Certificate of Analysis	Page 2 of 4
	PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV (ALSO KNOWN AS PFIZER MANUFACTURING BELGIUM) RIJKSWEG 12 2870 PUURS – SINT-AMANDS (FORMERLY KNOWN AS PUURS) (BELGIUM) TEL: +32 (0)3890.92.11	

Product Name: SERMION 4 MG FOR INJECTIONS (FREEZE -DRIED VIALS) – 1 VIAL OF LYOPHILIZATE + 1 AMPOULE WITH SOLVENT IN A CARTON BOX; 4 CARTON BOXES PACKED TOGETHER IN ONE BOX (NICERGOLINE)

Batch Number: LE1130

Date COA Generated: 09-2024

Material Number: F620098760

Date of Manufacture: 03-2024

Expiration Date: 06-2027

Specification Name: P1800001001EU

TEST	METHOD	RESULT	UNIT	LIMITS
RELATED SUBSTANCES (HPLC) - OTHER IMPURITIES	MA4321XX (CD-31217)	0.1	%	NOT MORE THAN 0.5 % EACH
RELATED SUBSTANCES (HPLC) - TOTAL	MA4321XX (CD-31217)	0.7	%	NOT MORE THAN 3.0 %
STERILITY	PH EUR	MEETS TEST		STERILE
UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS	CONTENT UNIFORMITY - PH EUR - MA4321XX (CD-31217)	MEETS TEST		MEETS SPECIFICATION
WATER (KF)	PH EUR	0.5	%	NOT MORE THAN 4.0 %

BATCH: LC1045

	Certificate of Analysis	Page 3 of 4
	PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV (ALSO KNOWN AS PFIZER MANUFACTURING BELGIUM) RIJKSWEG 12 2870 PUURS – SINT-AMANDS (FORMERLY KNOWN AS PUURS) (BELGIUM) TEL: +32 (0)3890.92.11	

Product Name: SERMION 4 MG FOR INJECTIONS (FREEZE -DRIED VIALS) – 1 VIAL OF LYOPHILIZATE + 1 AMPOULE WITH SOLVENT IN A CARTON BOX; 4 CARTON BOXES PACKED TOGETHER IN ONE BOX (NICERGOLINE)

Batch Number: LE1130

Date COA Generated: 09-2024

Material Number: F620098760

Date of Manufacture: 03-2024

Expiration Date: 06-2027

Specification Name: P1800001001EU

DILUENT USED - BATCH NUMBER : GH6367

I HEREBY CERTIFY THAT THE FOREGOING INFORMATION IS TRUSTWORTHY AND ACCURATE. THIS PRODUCT BATCH WAS MANUFACTURED (INCLUDING ITS PACKING/LABELING) AND SUBJECTED TO QUALITY CONTROL AT THE AFOREMENTIONED SITE IN FULL COMPLIANCE WITH THE GMP REQUIREMENTS ESTABLISHED BY THE LOCAL REGULATORY BODY, AS WELL AS IN ACCORDANCE WITH THE SPECIFICATIONS CONTAINED IN THE REGISTRATION FILE OR MARKETING AUTHORIZATION OF THE MANUFACTURING COUNTRY OR IMPORTING COUNTRY, IF THE PRODUCT HAS BEEN IMPORTED, OR IN THE FILE OF SPECIFICATIONS FOR THE STUDIED MEDICINAL PRODUCT. THE RECORDS OF MANUFACTURE, PACKING, AND TESTING HAVE BEEN REVIEWED AND GMP COMPLIANCE ESTABLISHED.

THE COMBINATION OF THE PUURS LOT NUMBER, ITEMNUMBER, SPECIFICATION NAME AND DATE THE COA IS GENERATED ARE CONSIDERED AS THE UNIQUE NUMBER OF CERTIFICATE OF ANALYSE.

BATCH SIZE: 7632 PACKS

REGISTRATION NUMBER: UA/5183/02/01

UKRAINE - UA

ALL ACTIVITIES ARE PERFORMED BY QUALIFIED PEOPLE, UNDER THE SUPERVISION OF THE QUALIFIED PERSON.

Electronic Signature: Tania Vermeulen Lot Release Local Timestamp: 02-SEP-2024 11:25:03 Server Timestamp: 02-SEP-2024 11:25:00

	Certificate of Compliance Manufacturer's Declaration	Page 4 of 4
	PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV (ALSO KNOWN AS PFIZER MANUFACTURING BELGIUM) RIJKSWEG 12 2870 PUURS – SINT-AMANDS (FORMERLY KNOWN AS PUURS) (BELGIUM) TEL: +32 (0)3890.92.11	

Product Name: SERMION 4 MG FOR INJECTIONS (FREEZE -DRIED VIALS) – 1 VIAL OF
 LYOPHILIZATE + 1 AMPOULE WITH SOLVENT IN A CARTON BOX; 4 CARTON
 BOXES PACKED TOGETHER IN ONE BOX (NICERGOLINE)

Batch Number: LE1130

Date COA Generated: 09-2024

Material Number: F620098760

Date of Manufacture: 03-2024

Expiration Date: 06-2027

Specification Name: P1800001001EU

CERTIFICATE OF QUALITY

MANUFACTURING / QUALITY CONTROL SITE: See Declaration on Manufacturing Sites.

LICENCE NUMBER: See Declaration on Manufacturing Sites.

GMP CERT. OR REFERENCE NUMBER IN EudraGMP: See Declaration on Manufacturing Sites.

ALL ACTIVITIES ARE PERFORMED BY QUALIFIED PEOPLE, UNDER THE SUPERVISION OF THE QUALIFIED PERSON.

Electronic Signature: Tania Vermeulen Lot Release Local Timestamp: 02-SEP-2024 11:25:03 Server Timestamp: 02-SEP-2024 11:25:00

Signature QP Delegate

An Vermaelen

An Vermaelen

02 Sep 2024 07:17:031-0400

REASON: I approve this document.

8f128693-056b-497b-97ca-f2d49f04736d