



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

06.03.2024

№ 8815/24/10

ЛПРИМАР®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3
блістери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2377/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **HN3903**

Кількість ввезеного лікарського засобу 80

Виробник

Пфайзер Менюфектуринг 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 **05.03.2024 № 0299/6.**

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



Начальник державного контролю
(посада, посада органу державного контролю)

(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

2/

Переклад

	ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ БЕТРІБШТЕТТЕ ФРАЙБУРГ МУСВАЛЬДАЛЬ 1 79090 ФРАЙБУРГ	06 листопада 2023 Сформовано: Patrick Speitel Сторінка 1 з 4
---	---	---

Сертифікат аналізу

**Аіпримар®, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг №10х3
блістерах**

Призначення: Україна

Номер матеріалу: F000142820 Серія №: HN3903
Дата виробництва: 20 червня 2023 Термін придатності: 01 червня 2026
Аналітична процедура: 966000-08

Тест	Метод	Допустимі межі	Результат
ОПИС	I 2.02/візуальн.	Білі круглі, покриті плівковою оболонкою таблетки з гравіруванням «40» з одного боку та «ATV» - з іншого.	відповідає
РОЗЧИНЕННЯ АТОРВАСТАТИНУ уф			
- результат	TM-0258A	через 15 хв.: не менше 80% (Q) від заявленої кількості.	відповідає
- середнє значення	TM-0258A	-	93
- мінімум	TM-0258A	-	90
- максимум	TM-0258A	-	98
- стандартне відхилення	TM-0258A	-	2.8
- стандарт	TM-0258A	-	1
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АТОРВАСТАТИНУ / ТШХ		величина RF для основної п'ямки на хроматограмі, одержаній для випробовуваного розчину, повинна відповідати величині RF для основної п'ямки на хроматограмі, одержаній для стандартного розчину	відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АТОРВАСТАТИНУ / ВЕРХ		час утримування основного піка, одержаного з хроматограми розчину для кількісного визначення, повинен відповідати часу утримування основного піка, одержаного із хроматограми стандартного розчину	відповідає
ЧИСТОТА:			
- PD140728 ВЕРХ	TM-0255A	не більше ніж 0.3% (площа)	0.1
- PD130694 ВЕРХ	TM-0255A	не більше ніж 0.3% (площа)	<0.1
- PD153824 ВЕРХ	TM-0255A	не більше ніж 0.3% (площа)	<=0.3
- PD148996 ВЕРХ	TM-0255A	не більше ніж 0.3% (площа)	<=0.3
- PD139884 ВЕРХ	TM-0255A	не більше ніж 0.3% (площа)	<=0.3

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.

emaedcs060

ідентифікаційний номер специфікації: 118441615

LICRDE6P

Вхано 22.05.2022 14 Ж

	ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧАЛЕНД ГМБХ БЕТРІВШТЕТТЕ ФРАЙБУРГ МУСВАЛЬДАЛЬ 1 79090 ФРАЙБУРГ	06 листопада 2023 Сформовано: Patrick Speitel Сторінка 2 з 4
---	--	---

Сертифікат аналізу

Ліпримар®, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг №10х3 блістерах

Призначення - Україна

Номер матеріалу:	F000142820	Серія №: HN3903	
Дата виробництва:	20 червня 2023	Термін придатності:	01 червня 2026
		Аналітична процедура:	966000-08

Тест	Метод	Допустимі межі	Результат
Індивідуальні невідомі продукти розпаду ВЕРХ	TM-0255A	не більше ніж 0.2% (площа)	<0.1
Загальна кількість продуктів розпаду ВЕРХ	TM-0255A	не більше ніж 1.5% (площа)	0.1
КІЛЬКІСНИЙ ВМІСТ АТОРВАСТАТИНУ ВЕРХ	TM-0255A	38,8 – 42,0 мг (97,0-105,0% від заявленої кількості)	40,4 101,0
ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ УФ		відповідає вимогам Євр.Фарм. 2.9.40 (%)	відповідає
- середнє значення		-	100,9
- мінімум	TM-0256A/	-	100,3
- максимум	Євр.Фарм.	-	101.8
- стадія	2.9.40	-	1
- критерій прийнятності		не більше ніж 15 %	1
- коефіцієнт відхилення		-	0.5

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.

emaedcs060

ідентифікаційний номер специфікації: 118441615

LICRDE6P

	ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ БЕТРІБШТЕТТЕ ФРАЙБУРГ МУСВАЛЬДАЛЬ 1 79090 ФРАЙБУРГ	06 листопада 2023 Сформовано: Patrick Speitel Сторінка 3 з 4
---	---	---

Сертифікат відповідності

Аіпримар®, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг №10х3 блістерах

Призначення - Україна

Матеріал №:	F000142820
Серія №:	HN3903
Дата виробництва:	20 червня 2023
Термін придатності:	01 червня 2026
Вихід:	5080 уп.
Дата випуску:	06 листопада 2023
Партія:	3179267
Реєстраційне посвідчення №:	UA/2377/01/02
Назва діючої речовини:	аторвастатин кальцію
Тип упаковки:	блістер
Дозована форма:	таблетки покриті оболонкою

Назви, адреси та номери ліцензій для всіх ділянок по виробництву та контролю якості препарату:
 Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Бетрібштетте Фрайбург, Мусвальдаль 1, 79090 Фрайбург, Німеччина;
 DE_BW_01_MIA_2023_0003

Мікробіологічна чистота:

-загальний вміст аеробних бактерій, метод Євр.Фарм. 2.6.12, границі – не більше 10^3 КУО/г;
 -загальний вміст дріжджів та плісневих грибів, метод Євр.Фарм. 2.6.12, границі – не більше 10^2 КУО/г; специфічні
 мікроорганізми, E.coli – метод Євр.Фарм. 2.6.13, границі - відповідає.
 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 Менюфекчуринг 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.

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.

emaedcs060

Ідентифікаційний номер специфікації: 118441615

LICRDE6P

	ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧАЛЕНД ГМБХ БЕТРІВШТЕТТЕ ФРАЙБУРГ МУСВАЛЬДАЛЬ 1 79090 ФРАЙБУРГ	06 листопада 2023 Сформовано: Patrick Speitel Сторінка 4 з 4
---	--	---

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.

Цей сертифікат розроблений валідованою системою і дійсний без ручного підпису

Електронний підпис: Tanja Lehmann
 Штамп локальний про випуск: 06 листопада 2023 14:04:44
 Штамп часу сервера: 06 листопада 2023 14:04:41

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.

emaedcs060

Ідентифікаційний номер специфікації: 118441615

LICRDE6P