



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

пров. Світlichної 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

05.08.2024

№ 37928/24/10

НОРВАСК®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5681/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **LC5147**

Кількість ввезеного лікарського засобу 533

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 29.07.2024 № 2202/8.

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



Начальник служби
(посвідчена особа органу державного контролю)

(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

17



ПФАЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ
БЕТРІБШТЕТТЕ ФРАЙБУРГ
МУСВАЛЬДАЛЬ 1
79090 ФРАЙБУРГ

ст. 1 з 2

ПЕРЕКЛАД

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ
Норваск® таблетки по 5 мг № 3X10 у блістерах, Україна

Матеріал №: F000146045
Дата виробництва: 19 вересня 2023
Вихідні дані: 3183749 - H000009709

Серія №: LCS147
Термін придатності: 01 вересня 2027
Аналітична процедура: H000009716-09

ТЕСТ	МЕТОД	ГРАНИЦІ	Результати
Опис	візуально	Таблетки від білого до майже білого кольору, форми смарагду, з гравіруванням «AML 5» та роздільною рискою з одного боку і логотипом "Pfizer" з іншого боку	відповідає
Ідентифікація амлодипіну Результат Результат	ВЕРХ ТШХ	Час утримування для досліджуваного розчину має відповідати часу утримування для розчину порівняння	відповідає відповідає
Ідентифікація бесилату (протіюну амлодипіну) Результат	ТШХ	відповідає вимогам тесту	відповідає
Супутні домішки UK-55,410 Результат	ВЕРХ	не більше 0,3 %	≤0,05 %
Супутні домішки UK-74,831	ВЕРХ	не більше 0,3 %	≤0,05 %
Супутні домішки, кожна невідома	ВЕРХ	не більше 0,2 %	≤0,05 %
Сума домішок	ВЕРХ	не більше 0,8 %	≤0,05 %
Кількісний вміст амлодипіну	ВЕРХ	середнє значення для 10 окремих таблеток становить 95 - 105 % від заявленої кількості	100 % від заявленої кількості
Вміст води (метод Карла Фішера) Результат	W 1.0	не більше 6%	2,7 %
Однорідність вмісту результат середнє мін макс стадія коефіцієнт відхилення	ВЕРХ Євр. Ф.	відповідає вимогам тесту	відповідає 100,2 % 98,8 % 101,7 % 1,0 % 2,5 % 1
Розчинення результат середнє мін макс стандартне відхилення стадія	D27.5, УФ- спектрометрія	Q=75% (20 хв)	відповідає 94 % 88 % 100 % 5,2 % 1

Сертифікат аналізу був створений валідованою системою, погоджений керівником відділу контролю якості і дійсний без підпису.

Оцінено: Випущено
Оцінено ким: Tanja Lehmann
Дата оцінки: 04 березня 2024 15:55:51

Цей сертифікат було розроблено валідованою системою та він є дійсним без ручного підпису.
Видано: CARMEN ZIVOTINДата видачі: 04 березня 2024 17:00:54
Цей документ було розроблено валідованою системою та є дійсним без ручного підпису

Рох. Аст. ~ 1221 big 22.04.24



ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ
БЕТРІШТЕТТЕ ФРАЙБУРГ
МУСВАЛЬДАЛЬ 1
79090 ФРАЙБУРГ

ст. 2 з 2

Матеріал №: F000146045
Опис: Норваск®, таблетки по 5 мг 3×10 у блістерах
Україна
Призначення: Україна
Серія №: LC5147
Дата виробництва: 19 вересня 2023
Термін придатності: 01 вересня 2027
Вихід: 8150 уп.
Дата випуску: 04 березня 2024
Реєстраційне посвідчення №: UA/5681/01/01
Назва діючої речовини: амлодипін бесилат
Тип пакування: блістер
Лікарська форма: таблетки

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

Пфайзер Менюфекчурінг Дойчленд ГмбХ, Німеччина, Бетріштетте Фрайбург, Мусвальдаль 1, 79090 Фрайбург, Німеччина;
DE_BW_01_MIA_2023_0003

Сертифікат якості
Органам Охорони Здоров'я України

Інформаційний лист

Я, той, хто підписався нижче, уповноважена особа Пфайзер Менюфекчурінг Дойчленд ГмбХ, Бетріштетте Фрайбург, Мусвальдаль 1, 79090 Фрайбург (Німеччина) підтверджую, що даний продукт був виготовлений для ринку України.
Ми гарантуємо якість цього продукту та що він був виготовлений відповідно до правил Належної Виробничої Практики, в результаті чого був випущений відповідний Сертифікат аналізу.
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, 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 унаковки та документації з тестування були вивчені та визнані такими, що відповідають НВП. Можливі відхилення або розбіжності було погоджено.

Партія була випущена Уповноваженою особою.

Перевірено:
Дата:

Tanja Lehmann
04 березня 2024 15:55:51
Цей сертифікат було розроблено валідованою системою та він є дійсним без ручного підпису.

Видано: CARMEN ZIVOTINДата видані: 04 березня 2024 17:00:54
Цей документ було розроблено валідованою системою та є дійсним без ручного підпису



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

07.02.2025

№ 3878/25/10

НОРВАСК®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5681/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **LN0446**

Кількість ввезеного лікарського засобу **640**

Виробник

Пфайзер Менюфекчуринг 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 **31.01.2025 № 0279/4.**

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

Начальник 
(посадова особа органу державного контролю)


(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



ПЕРЕКЛАД

ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ
ДОЙЧЛЕНД ГМБХ
БЕТРІБШТЕТТЕ ФРАЙБУРГ
МУСВАЛЬДАЛЬ 1
79090 ФРАЙБУРГ

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

Норваск®, таблетки по 5 мг № 3Х10 у блістерах, Україна

Матеріал №: F000146045

Серія №: LH0446

Аналітична процедура: H000009716-09

Дата виробництва: 21 серпня 2023

Термін придатності: 01 серпня 2027

Вироблено з серії: 3182056-H000009709

ТЕСТ	МЕТОД	ГРАНИЦІ	Результати
Опис	I 2.02	Таблетки від білого до майже білого кольору, форми смарагду, з гравіруванням «AML 5» та роздільною рисою з одного боку, із логотипу "Pfizer" - з іншого	Відповідає
Ідентифікація амлодипіну	TM-1719A/ВЕРХ	Час утримування для досліджуваного розчину має відповідати часу утримування для розчину порівняння	Відповідає
Результат	I 2.442 (ТШХ)	Відповідає вимогам тесту	Відповідає
Ідентифікація бесилату	I 2.443 (ТШХ)	Відповідає вимогам тесту	Відповідає
Супутні домішки UK-55,410	TM-1719A/ВЕРХ	не більше 0,3 %	$\leq 0,05\%$
Супутні домішки UK-74,831	TM-1719A/ВЕРХ	не більше 0,3 %	$\leq 0,05\%$
Супутні домішки, кожна	TM-1719A/ВЕРХ	не більше 0,2 %	$\leq 0,05\%$
Супутні домішки, всього	TM-1719A/ВЕРХ	не більше 0,8 %	$\leq 0,05\%$
Кількісний вміст амлодипіну	TM-1719A/ВЕРХ	середнє значення для 10 окремих таблеток становить 95-105 % від заявленої кількості	100% LC
Вода (метод Карла Фішера)	W 1.0	не більше 6%	2,8%
Результат	ВЕРХ, TM-1719A, Євр. Ф. 2.9.40	Відповідає вимогам тесту	Відповідає
Однорідність вмісту			100,2
результат			98,8
середнє			101,3
мін			0,8
макс			1,9
коефіцієнт відхилення			1
прийнятне значення			
стадія			

Оцінка: випущено: Сара Зіммер

Цей сертифікат був розроблений валідованою системою і дійсний без ручного підпису.

Дата випуску: 09 липня 2024 року 10:45:14

Вх амн 1409
29.01.25

ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ
 ДОЙЧЛЕНД ГМБХ
 БЕТРІВШТЕТТЕ ФРАЙБУРГ
 МУСВАЛЬДАЛЬ 1
 79090 ФРАЙБУРГ

Розчинення результат середнє Мін макс стандартне відхилення стадія	D27,5/УФ- спектрометрі я	Q=75% (після 20 хв)	Відповідає 95 88 100 4,3 1
---	--------------------------------	------------------------	---

Сертифікат аналізу був створений валідованою системою керівником відділу якості. Контроль погодження і дійсний без підпису.

Оцінка: випущено: Вилучено: Sarah Zimmer

Дата випуску: 09 липня 2024 року 10:45:14

Цей сертифікат був розроблений валідованою системою і дійсний без ручного підпису.



ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ
ДОЙЧЛЕНД ГМБХ
БЕТРІБШТЕТТЕ ФРАЙБУРГ
МУСВАЛЬДАЛЬ 1
79090 ФРАЙБУРГ

Матеріал №: F000146045

Норваск®, таблетки по 5 мг № 3X10 у блістерах, Україна

Призначення: Україна

Серія №: LH0446

Дата виробництва: 21 серпня 2023

Термін придатності: 01 серпня 2027

Вихід: 37390 уп.

Дата випуску: 09 липня 2024

Реєстраційне посвідчення №: UA/5681/01/01

Назва діючої речовини: амлодипін-бесилат

Тип пакування: блістер

Дозована форма: таблетки

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

Пфайзер Менюфекчурінг Дойчленд ГмбХ, Німеччина, Бетрібштетте Фрайбург, Мусвальдаль 1, 79090 Фрайбург, Німеччина; DE_BW_01_MIA_2023_0003;

Сертифікат якості

Органам Охорони

Здоров'я України

Інформаційний 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 що він був виготовлений відповідно до правил Належної Виробничої Практики, в результаті чого був випущений відповідний Сертифікат аналізу.

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, 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 відхилення або розбіжності було погоджено.

Партія була випущена Уповноваженою особою.

Випущено:

Tanja Lehmann

Дата: 09 липня 2024 09:17:23

Цей сертифікат був розроблений валідованою системою і дійсний без ручного підпису.

Оцінка: випущено: Сара Зімбер

Дата випуску: 09 липня 2024 року 10:45:14

Цей сертифікат був розроблений валідованою системою і дійсний без ручного підпису.

ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ
ДОЙЧЛЕНД ГМБХ
БЕТРІБШТЕТТЕ ФРАЙБУРГ
МУСВАЛЬДАЛЬ 1
79090 ФРАЙБУРГ

Оцінка: випущено: Випущено: Sarah Zimmer

Дата випуску: 09 липня 2024 року 10:45:14

Цей сертифікат був розроблений валідованою системою і дійсний без ручного підпису.