



**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**

17.12.2024

№ 65258/24/10

**ЛПРИКА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули по 75 мг; по 14 капсул у блістері; по 1 блістері в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3753/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **LD3884**

Кількість ввезеного лікарського засобу 960

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 09.12.2024 № 3910/8.

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

Заступник начальника Служби  
(посадив особу підлягає державному контролю)



(підпис)

**Ольга ЄРЬОМЕНКО**

(ініціали та прізвище)

ПЕРЕКЛАД

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Матеріал №: F000120134  
Опис: Лірика капсули по 75мг № 1X14 у блістері  
Серія №: LD3884  
Аналітична процедура (АП): H000014062-01  
Дата виробництва: 09.01. 2024  
Термін придатності: 01.01. 2027  
Вихідна партія: HR4477-H000014062, LA8204-H000023213

| ТЕСТ                                               | МЕТОД                | ГРАНИЦІ                                                                                                                                                                                                                | Результати                |
|----------------------------------------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| Відповідність специфікації                         |                      |                                                                                                                                                                                                                        | H000014062-01             |
| Опис                                               | Візуально            | Тверді непрозорі (білі/помаранчкові) желатинові капсули, "розміру 4", які містять порошок від білого до майже білого кольору. Маркування на корпусі: "PGN 75"; на кришці: "Pfizer" чорними чорнилами. Розмір капсули-4 | відповідає                |
| Ідентифікація (ВЕРХ)                               | (ВЕРХ)               | Час утримування піку прегабаліну на хроматограмах досліджуваного розчину відповідає часу утримування піку прегабаліну на хроматограмах розчину для перевірки придатності системи                                       | відповідає                |
| Ідентифікація (ІЧ)                                 | (ІЧ)                 | має відповідати                                                                                                                                                                                                        | відповідає                |
| Кількісне визначення прегабаліну:                  | (ВЕРХ)               | 95,0 - 105,0% від заявленої кількості<br>71.25 – 78.75 мг/капсулу                                                                                                                                                      | 98.4%<br>73,77 мг/капсулу |
| Домішки і продукти деградації: PD0147804           | (ВЕРХ)               | не більше 0.2% (в./в)                                                                                                                                                                                                  | <0,1 %                    |
| Інші домішки (кожна)                               | (ВЕРХ)               | не більше 0.2% кожна                                                                                                                                                                                                   | <0,1 %                    |
| Сума домішок і продуктів деградації:               | (ВЕРХ)               | не більш ніж 1.0%                                                                                                                                                                                                      | <0,1 %                    |
| Однорідність дозованих одиниць                     | Євр.Фарм.<br>2.9.40  | відповідає вимогам Євр.Фарм.                                                                                                                                                                                           |                           |
| - результат                                        | -                    | -                                                                                                                                                                                                                      | відповідає                |
| - середня                                          | -                    | -                                                                                                                                                                                                                      | 98,4%                     |
| - мінімум                                          | -                    | -                                                                                                                                                                                                                      | 96,7%                     |
| - максимум                                         | -                    | -                                                                                                                                                                                                                      | 100,6%                    |
| - середнє відхилення                               | -                    | -                                                                                                                                                                                                                      | 1,22%                     |
| - середнє значення                                 | -                    | -                                                                                                                                                                                                                      | 3,0%                      |
| - стадії                                           | -                    | -                                                                                                                                                                                                                      | 1                         |
| Розчинність прегабаліну:<br>за 30 хв               | USP <711>            | не менше 80%(Q)                                                                                                                                                                                                        | відповідає                |
| - результат                                        | -                    | -                                                                                                                                                                                                                      | 97%                       |
| - середня                                          | -                    | -                                                                                                                                                                                                                      | 94%                       |
| - мінімальна                                       | -                    | -                                                                                                                                                                                                                      | 98%                       |
| - максимальна                                      | -                    | -                                                                                                                                                                                                                      | 1,6%                      |
| - стандартне відхилення                            | -                    | -                                                                                                                                                                                                                      | 1                         |
| - фаза                                             | -                    | -                                                                                                                                                                                                                      |                           |
| Загальне число аеробних мікроорганізмів/ТАМС       | Євр. Фарм.<br>2.6.12 | Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г                                                                                                                                                                                        | <10 КУО/г                 |
| Загальне число дріжджових та плісневих грибів/ТУМС | Євр. Фарм.<br>2.6.12 | Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г                                                                                                                                                                                        | <10 КУО/г                 |
| Специфічні мікроорганізми: E. coli                 | Євр. Фарм.<br>2.6.13 | В 1 г відсутні                                                                                                                                                                                                         | Відповідає                |

Цей сертифікат аналізу був розроблений валідованою системою після затвердження керівником відділу контролю якості і є діючим без підпису

Видано: ІРИНА ШУВЕ

Дата видачі: 12 березня 2024 14:03:20

Цей сертифікат був створений валідованою системою та є дійсним без ручного підпису

*Be on m880*  
*ver. 12.2024*



ПФАЙЗЕР МЕНОФЕКСУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ  
БЕТРІБШТЕТТЕ ФРАЙБУРГ  
МУСВАЛЬДАЛЬ 1  
79090 ФРАЙБУРГ, НІМЕЧЧИНА

Матеріал №: F000120134  
Опис: Лірика капсули по 75мг № 1X14 у блістері  
Серія №: LD3884  
Аналітична процедура (АП): H000014062-01  
Дата виробництва: 09.01. 2024  
Термін придатності: 01.01. 2027  
Вихідна партія: HR4477-H000014062, LA8204-H000023213  
Статус: випущено  
Випущено: Tanja Lehmann  
Дата випуску: 12 березня 2024р. 13:57:29

Цей сертифікат був розроблений у валідованій системі та дійсний без ручного підпису.

Видано: ІРИНА ШУВЕ

Дата видачі: 12 березня 2024 14:03:20

Цей сертифікат був створений валідованою системою та є дійсним без ручного підпису

## СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Матеріал №: F000120134  
Опис: Лірика капсули по 75мг № 1X14 у блістері  
Призначення: Україна  
Партія: LD3884  
Дата виробництва: 09.01. 2024  
Термін придатності: 01.01. 2027  
Кількість в серії: 49400 уп.  
Дата випуску: 12 березня 2024р.  
Номер реєстраційного посвідчення: UA/3753/01/04  
Назва АФІ: Прегабалін  
Тип пакування: блістер  
Дозована форма: Капсули

Назва, адреса та номер ліцензії 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 аеробним бактерій (ТАМС), метод Євр.Фарм. 2.6.12, метод В; границі – не більше  $10^3$  КУО/г;  
-загальний вміст дріжджів (ТУМС), метод Євр.Фарм. 2.6.12, метод В; границі – не більше  $10^2$  КУО/г;  
- 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

### Інформаційний 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 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.

Оцінено ким: Таня Леман

Дата оцінки: 12 березня 2024 13:57:29  
Цей сертифікат був розроблений у валідованій системі і є дійсним без ручного підпису

Видано: ПРИНА ШУВЕ

Дата видачі: 12 березня 2024 14:03:20

Цей сертифікат був створений валідованою системою та є дійсним без ручного підпису



PFIZER MANUFACTURING  
DEUTSCHLAND GMBH  
BETRIEBSSTÄTTE FREIBURG  
MOOSWALDALLEE 1  
79090 FREIBURG, GERMANY

## Certificate of Analysis

Material Number: F000120134  
Description: LYRICA 75mg CAP 1x14 BLS UA  
Batch: LD3884  
Specifications Reference Number: H000014062-01  
Manufacture Date: 09-Jan-2024  
Expiration Date: 01-Jan-2027  
Source Lots: HR4477 - H000014062, LA8204 - H000023213

| Test                                                     | Specification                                                                                                                                                                                                                    | Test Method | Result                    |
|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|---------------------------|
| Specification reference                                  | -                                                                                                                                                                                                                                | -           | H000014062-01             |
| Description                                              | Coni Snap hard gelatin capsule, Size 4,<br>Color of body: white opaque,<br>Color of cap: orange opaque,<br>Color of imprint: black,<br>Imprint on body: PGN 75,<br>Imprint on cap: Pfizer,<br>Content: white to off-white powder | Visual      | Conforms                  |
| Identification HPLC                                      | The retention time of the main peak obtained from the Sample Preparation corresponds to that obtained in the chromatogram of the System Suitability Preparation.                                                                 | HPLC        | Conforms                  |
| Identification IR                                        | The spectrum agrees with reference spectrum.                                                                                                                                                                                     | IR          | Conforms                  |
| Assay and Purity Pregabalin                              |                                                                                                                                                                                                                                  | HPLC        |                           |
| Assay Pregabalin (percent)                               | 95.0 – 105.0% of the label claim                                                                                                                                                                                                 |             | 98.4 %                    |
| Assay Pregabalin (mg)                                    | 71.25 - 78.75 mg/Capsule                                                                                                                                                                                                         |             | 73.77 Milligrams Per Caps |
| Impurities / Degradation Products, Specified: PD 0147804 | NMT 0.2% w/w                                                                                                                                                                                                                     |             | <0.1 %                    |
| Impurities / Degradation Products, Unspecified           | NMT 0.2% (w/w) each                                                                                                                                                                                                              |             | <0.1 %                    |

Issued By: IRINA SCHUWJE

Date of Issue: 12-Mar-2024 14:03:20

-  
This certificate was created by a validated system and is valid without manual signature.



PFIZER MANUFACTURING  
DEUTSCHLAND GMBH  
BETRIEBSSTÄTTE FREIBURG  
MOOSWALDALLEE 1  
79090 FREIBURG, GERMANY

## Certificate of Analysis

Material Number: F000120134  
Description: LYRICA 75mg CAP 1x14 BLS UA  
Batch: LD3884  
Specifications Reference: H000014062-01  
Number:  
Manufacture Date: 09-Jan-2024  
Expiration Date: 01-Jan-2027  
Source Lots: HR4477 - H000014062, LA8204 - H000023213

| Test                                        | Specification             | Test Method     | Result    |
|---------------------------------------------|---------------------------|-----------------|-----------|
| Total impurities                            | NMT 1.0%                  |                 | <0.1 %    |
| Uniformity of dosage units                  |                           | Ph. Eur. 2.9.40 |           |
| Result                                      | Conforms Ph. Eur. 2.9.40  |                 | Pass      |
| Average                                     | -                         |                 | 98.4 %    |
| Minimum                                     | -                         |                 | 96.7 %    |
| Maximum                                     | -                         |                 | 100.6 %   |
| RSD                                         | -                         |                 | 1.22 %    |
| Acceptance value                            | -                         |                 | 3.0 %     |
| Stage                                       | -                         |                 | 1         |
| Dissolution Pregabalin after 30 min         |                           | USP <711>       |           |
| Result                                      | NLT 80% (Q)               |                 | Pass      |
| Average                                     | -                         |                 | 97 %      |
| Minimum                                     | -                         |                 | 94 %      |
| Maximum                                     | -                         |                 | 98 %      |
| RSD                                         | -                         |                 | 1.6 %     |
| Stage                                       | -                         |                 | 1         |
| Total aerobic microbial count / TAMC        | NMT 10 <sup>3</sup> CFU/g | Ph. Eur. 2.6.12 | <10 CFU/g |
| Total combined yeasts/moulds count / TYMC   | NMT 10 <sup>2</sup> CFU/g | Ph. Eur. 2.6.12 | <10 CFU/g |
| Test for specified micro-organisms: E. coli | Absence in 1 g            | Ph. Eur. 2.6.13 | Conforms  |

The Certificate of Analysis was created by a validated system upon Head of Quality Control approval and is valid without signature.

Issued By: IRINA SCHUWJE

Date of issue: 12-Mar-2024 14:03:20

This certificate was created by a validated system and is valid without manual signature.



PFIZER MANUFACTURING  
DEUTSCHLAND GMBH  
BETRIEBSSTÄTTE FREIBURG  
MOOSWALDALLEE 1  
79090 FREIBURG, GERMANY

## Certificate of Analysis

Material Number: F000120134  
Description: LYRICA 75mg CAP 1x14 BLS UA  
Batch: LD3884  
Specifications Reference: H000014062-01  
Number:  
Manufacture Date: 09-Jan-2024  
Expiration Date: 01-Jan-2027  
Source Lots: HR4477 - H000014062, LA8204 - H000023213

Disposition Value: Released  
Dispositioned By: Tanja Lehmann  
Disposition Date: 12-Mar-2024 13:57:29

This certificate was created by a validated system and is valid without manual signature

Issued By: IRINA SCHUWJE

Date of Issue: 12-Mar-2024 14:03:20

This certificate was created by a validated system and is valid without manual signature.



PFIZER MANUFACTURING  
DEUTSCHLAND GMBH  
BETRIEBSSTÄTTE FREIBURG  
MOOSWALDALLEE 1  
79090 FREIBURG, GERMANY

## Certificate of Compliance

|                        |                             |
|------------------------|-----------------------------|
| Material Number:       | F000120134                  |
| Description:           | LYRICA 75mg CAP 1x14 BLS UA |
| Destinations:          | Ukraine                     |
| Batch:                 | LD3884                      |
| Manufacture Date:      | 09-Jan-2024                 |
| Expiration Date:       | 01-Jan-2027                 |
| Quantity Manufactured: | 49400 Each                  |
| Date of Release:       | 12-Mar-2024                 |
| Registration Number:   | UA/3753/01/04               |
| API Name:              | Pregabalin                  |
| Package Type:          | Blister                     |
| Dosage Type:           | Capsules                    |

---

Issued By: IRINA SCHUWJE

Date of Issue: 12-Mar-2024 14:03:20

This certificate was created by a validated system and is valid without manual signature.



PFIZER MANUFACTURING  
DEUTSCHLAND GMBH  
BETRIEBSSTÄTTE FREIBURG  
MOOSWALDALLEE 1  
79090 FREIBURG, GERMANY

## Certificate of Compliance

Name, address and number of manufacturing authorization license of manufacturing and quality control site:

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Germany, Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090  
Freiburg, Germany; DE\_BW\_01\_MIA\_2023\_0003

Microbiological testing: total aerobic microbial count (TAMC), method: Ph. Eur. 2.6.12, limit: not more than  
 $10^3$  CFU/ g; total combined yeasts moulds account (TYMC), method: Ph. Eur. 2.6.12, limit: not more than  $10^2$   
CFU/ g; specified microorganisms, absence of E. coli (1 g), method: Ph. Eur. 2.6.13, limit: conforms;  
These testings are not performed routinely, meets when tested. If no results are listed on the CoA, testing  
was not performed.

Certificate of Quality  
To the Health Authorities of Ukraine

### GUARANTEE LETTER

I, the undersigned, qualified person for the Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Betriebsstätte Freiburg,  
Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg (Germany) confirm that this product was manufactured for the Ukrainian  
market.

We guarantee the quality of this product was manufactured according to the rules of Good Manufacturing  
Practice and the appropriate Certificate of Analysis was issued.

This certificate may not be reproduced and is solely destined to the Governmental Authorities of Ukraine.

I hereby certify that all the manufacturing stages, including packaging / labeling and quality control, of this batch of  
finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and with the requirements  
of the Marketing Authorisation(s) of the destination country/countries. The above information is authentic and accurate.  
The corresponding active ingredient was manufactured in compliance with GMP. The batch processing, packaging and  
analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. Any investigations, deviations and  
discrepancies have been approved.

This batch has been released by a Qualified Person.

Disposition By: Tanja Lehmann

Issued By: IRINA SCHUWJE

Date of Issue: 12-Mar-2024 14:03:20

This certificate was created by a validated system and is valid without manual signature.



PFIZER MANUFACTURING  
DEUTSCHLAND GMBH  
BETRIEBSSTÄTTE FREIBURG  
MOOSWALDALLEE 1  
79090 FREIBURG, GERMANY

## Certificate of Compliance

Disposition Date:

12-Mar-2024 13:57:29

This certificate was created by a validated system and is valid without manual signature.

---

Issued By:

IRINA SCHUWJE

Date of Issue: 12-Mar-2024 14:03:20

This certificate was created by a validated system and is valid without manual signature.



**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**

06.09.2024

№ 43339/24/10

**ЛІРИКА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули по 75 мг; по 14 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці;**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3753/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **LF0968**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1120

Виробник

**Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-єстонське 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 29.08.2024 № 2569/11.

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

Начальник

(посада особа органу державного контролю)



  
(підпис)

**Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ**

(ініціали та прізвище)

11

ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ  
БЕТРІШТЕТТЕ ФРАЙБУРГ  
МУСВАЛЬДАЛЬ 1  
79090 ФРАЙБУРГ

ПЕРЕКЛАД

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Матеріал №: F000120134

Опис: Лірика капсули по 75мг № 1X14 у блістері  
Серія №: LF0968  
Аналітична процедура (АП): H000014062-01  
Дата виробництва: 09.01. 2024  
Термін придатності: 09.01. 2027  
Вихідна партія: HR4477-H000014062, LC3344-H000023213

| ТЕСТ                                                                                                                                   | МЕТОД                                   | ГРАНИЦІ                                                                                                                                                                                                               | Результати                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| Відповідність специфікації                                                                                                             |                                         |                                                                                                                                                                                                                       | H000014062-01                                                |
| Опис                                                                                                                                   | Візуально                               | Тверді непрозорі (білі/помаранчові) желатинові капсули, "розміру 4", які містять порошок від білого до майже білого кольору. Маркування на корпусі: "PGN 75"; на кришці: "Pfizer" чорними чорнилами. Розмір капсули-4 | відповідає                                                   |
| Ідентифікація (ВЕРХ)                                                                                                                   | (ВЕРХ)                                  | Час утримування піку прегабалінк на хроматограмах досліджуваного розчину відповідає часу утримування піку прегабаліну на хроматограмах розчину для перевірки придатності системи                                      | відповідає                                                   |
| Ідентифікація (ІЧ)                                                                                                                     | (ІЧ)                                    | має відповідати                                                                                                                                                                                                       | відповідає                                                   |
| Кількісне визначення прегабаліну:<br>Результат<br>Результат                                                                            | (ВЕРХ)                                  | 95,0 - 105,0% від заявленої кількості<br>71.25 - 78.75 мг/капсулу                                                                                                                                                     | 98,4%<br>73,77 мг/капсулу                                    |
| Домішки і продукти деградації:<br>PD0147804<br>Результат                                                                               | (ВЕРХ)                                  | не більше 0.2% (в./в)                                                                                                                                                                                                 | <0,1                                                         |
| Інші домішки (кожна)<br>Результат                                                                                                      | (ВЕРХ)                                  | не більше 0.2% кожна                                                                                                                                                                                                  | <0,1                                                         |
| Сума домішок і продуктів деградації:<br>Результат                                                                                      | (ВЕРХ)                                  | не більш ніж 1.0%                                                                                                                                                                                                     | <0,1                                                         |
| Однорідність дозованих одиниць                                                                                                         | Євр.Фарм.,<br>2.9.40                    | відповідає вимогам Євр.Фарм.                                                                                                                                                                                          |                                                              |
| - результат<br>- середня<br>- мінімум<br>- максимум<br>- середнє відхилення<br>- середнє значення<br>- стадія                          | -<br>-<br>-<br>-<br>-<br>-<br>-         | -<br>-<br>-<br>-<br>-<br>-<br>-                                                                                                                                                                                       | відповідає<br>98,4%<br>96,7%<br>100,6%<br>1,22%<br>3,0%<br>1 |
| Розчинність прегабаліну:<br>за 30 хв<br>- результат<br>- середня<br>- мінімальна<br>- максимальна<br>- стандартне відхилення<br>- фаза | USP <711><br>-<br>-<br>-<br>-<br>-<br>- | не менше 80%(Q)<br>-<br>-<br>-<br>-<br>-<br>-                                                                                                                                                                         | відповідає<br>97%<br>94%<br>98%<br>1,6%<br>1                 |

Цей сертифікат аналізу був розроблений валідованою системою після затвердження керівником відділу контролю якості і є діючим без підпису

Видано: Cecile Schida Karl

Дата видачі: 12 квітня 2024 13:43:14

Bx AN 1364  
60926.08.2024



ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ  
БЕТРІБШТЕТТЕ ФРАЙБУРГ  
МУСВАЛЬДАЛЬ 1  
79090 ФРАЙБУРГ

Матеріал №: F000120134

Опис: Лірика капсули по 75мг № 1X14 у блістері

Серія №: LF0968

Аналітична процедура (АП): H000014062-01

Дата виробництва: 09.01. 2024

Термін придатності: 01.01. 2027

Вихідна партія: HR4477-H000014062, LC3344-H000023213

Статус: випущено

Випущено: Tanja Lehmann

Дата випуску: 12 квітня 2024р. 13:32:30

Цей сертифікат був розроблений у валідованій системі та дійсний без ручного підпису.

Видано: Cecile Schida Karl

Дата видачі: 12 квітня 2024 13:43:14

Матеріал №: F000120134  
Опис: Лірика капсули по 75мг № 1X14 у блістері  
Призначення: Україна  
Партія: LF0968  
Дата виробництва: 09.01. 2024  
Термін придатності: 01.01. 2027  
Кількість в серії: 11660 уп.  
Дата випуску: 12 квітня 2024р.  
Номер реєстраційного посвідчення: UA/3753/01/04  
Назва АФІ: Прегабалін  
Тип пакування: блістер  
Дозована форма: Капсули

Назва, адреса та номер ліцензії 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 аеробним бактерій (ТАМС), метод Євр.Фарм. 2.6.12, метод В; границі – не більше  $10^3$  КУО/г;  
-загальний вміст дріжджів (ТУМС), метод Євр.Фарм. 2.6.12, метод В; границі – не більше  $10^2$  КУО/г;  
- 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

#### Інформаційний 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 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.

|             |                                     |
|-------------|-------------------------------------|
| Повне ім'я: | Tanja Lehmann<br>Уповноважена особа |
| Підпис:     | /підпис/                            |
| Дата:       | 12.04.2024                          |



ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ  
МУСВАЛЬДАЛЬ 1  
79108 Фрайбург ім Брайсгау, НІМЕЧЧИНА

ПЕРЕКЛАД

### СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Матеріал №: F000120134

Опис: Лірика капсули по 75мг № 1X14 у блістері

Серія №: LG8878

Аналітична процедура: H000014062-01

Дата виробництва: 13.03. 2024

Термін придатності: 01.03. 2027

Вихідна партія: HY2216-H000014062, LF3909-H000023213

| ТЕСТ                                     | МЕТОД             | ГРАНИЦІ                                                                                                                                                                                                               | Результати                |
|------------------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| Відповідність специфікації               | -                 | -                                                                                                                                                                                                                     | H000014062-01             |
| Опис                                     | Візуально         | Тверді непрозорі (білі/помаранчові) желатинові капсули, "розміру 4", які містять порошок від білого до майже білого кольору. Маркування на корпусі: "PGN 75"; на кришці: "Pfizer" чорними чорнилами. Розмір капсули-4 | відповідає                |
| Ідентифікація (ВЕРХ)                     | (ВЕРХ)            | Час утримування піку прегабаліну на хроматограмах досліджуваного розчину відповідає часу утримування піку прегабаліну на хроматограмах розчину для перевірки придатності системи                                      | відповідає                |
| Ідентифікація (ІЧ)                       | (ІЧ)              | Спектр відповідає еталонному спектру                                                                                                                                                                                  | відповідає                |
| Кількісне визначення прегабаліну:        | (ВЕРХ)            | 95,0 - 105,0% від заявленої кількості<br>71.25 - 78.75 мг/капсулу                                                                                                                                                     | 98.7%<br>74,01 мг/капсулу |
| Домішки і продукти деградації: PD0147804 | (ВЕРХ)            | не більше 0.2% (в./в)                                                                                                                                                                                                 | <0,1 %                    |
| Інші домішки (кожна)                     | (ВЕРХ)            | не більше 0.2% кожна                                                                                                                                                                                                  | <0,1 %                    |
| Сума домішок і продуктів деградації:     | (ВЕРХ)            | не більш ніж 1.0%                                                                                                                                                                                                     | <0,1 %                    |
| Однорідність дозованих одиниць           | Євр.Фарм., 2.9.40 | відповідає вимогам Євр.Фарм.                                                                                                                                                                                          |                           |
| - результат                              | -                 | -                                                                                                                                                                                                                     | відповідає                |
| - середня                                | -                 | -                                                                                                                                                                                                                     | 98,7%                     |
| - мінімум                                | -                 | -                                                                                                                                                                                                                     | 97,4%                     |
| - максимум                               | -                 | -                                                                                                                                                                                                                     | 100,5%                    |
| - середнє відхилення                     | -                 | -                                                                                                                                                                                                                     | 1,16%                     |
| - середнє значення                       | -                 | -                                                                                                                                                                                                                     | 2,7%                      |
| - стадія                                 | -                 | -                                                                                                                                                                                                                     | 1                         |
| Розчинність прегабаліну: за 30 хв        | USP <711>         | не менше 80%(Q)                                                                                                                                                                                                       | відповідає                |
| - результат                              | -                 | -                                                                                                                                                                                                                     | 98%                       |
| - середня                                | -                 | -                                                                                                                                                                                                                     | 94%                       |
| - мінімальна                             | -                 | -                                                                                                                                                                                                                     | 100%                      |
| - максимальна                            | -                 | -                                                                                                                                                                                                                     | 2,3%                      |
| - стандартне відхилення                  | -                 | -                                                                                                                                                                                                                     | 1                         |
| - фаза                                   | -                 | -                                                                                                                                                                                                                     |                           |

Видано: Barbara Ciblis



ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ  
МУСВАЛЬДАЛЬ 1  
79108 Фрайбург ім Брайсгау, НІМЕЧЧИНА

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Матеріал №: F000120134  
Опис: Лірика капсули по 75мг № 1X14 у блістері  
Партія: LG8878  
Аналітична процедура: H000014062-01  
Дата виробництва: 13.03. 2024  
Термін придатності: 01.03. 2027  
Вироблено з серії: HY2216 - H000014062, LF3909 - H000023213  
Результати в сертифікаті аналізу були записані після схвалення керівника контролю якості

Написання адреси та поштового індексу виробника ПФайзер Менюфекчуриг Дойчленд ГмбХ було змінено та раніше відоме як  
Пфайзер Менюфекчуриг Дойчленд ГмбХ  
Бетрібштетте Фрайбург  
Мусвальдаль 1  
79090 Фрайбург

Виправлення поштового індексу та написання адреси виробника ПФайзер Менюфекчуриг Дойчленд ГмбХ не впливає на  
місцезнаходження виробничої ділянки та не впливає на вміст виробничої ліцензії та сертифікату НВП.



ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ  
МУСВАЛЬДАЛЬ 1  
79108 Фрайбург ім Брайсгау, НІМЕЧЧИНА

## СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Матеріал №: F000120134  
Опис: Лірика капсули по 75мг № 1X14 у блістері  
Призначення: Україна  
Партія: LG8878  
Аналітична процедура: H000014062-01  
Дата виробництва: 13.03. 2024  
Термін придатності: 01.03. 2027  
Кількість в серії: 78499 уп.  
Дата випуску: 20 червня 2024р.  
Номер реєстраційного посвідчення: UA/3753/01/04  
Назва АФІ: Прегабалін  
Тип пакування: блістер  
Дозована форма: Капсули

Назва, адреса та номер ліцензії для всіх ділянок по виробництву та контролю якості препарату:  
- Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Мусвальдаль 1, 79108 Фрайбург Ім Брайсгау, (Німеччина);  
- DE\_BW\_01\_MIA\_2024\_0092;

### Мікробіологічна чистота:

- загальний вміст аеробним бактерій (ТАМС), метод Євр.Фарм. 2.6.12, метод В; границі – не більше  $10^3$  КУО/г;  
- загальний вміст дріжджів (ТУМС), метод Євр.Фарм. 2.6.12, метод В; границі – не більше  $10^2$  КУО/г;  
- 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, Мусвальдаль 1, 79108 Фрайбург Ім Брайсгау, (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.

Написання адреси та поштового індексу виробника Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ було змінено та раніше відоме як

Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ

Бетрібштетте Фрайбург

Мусвальдаль 1

79090 Фрайбург

Виправлення поштового індексу та написання адреси виробника Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ не впливає на місцезнаходження виробничої дільниці та не впливає на вміст виробничої ліцензії та сертифікату НВП.

Цей CoA/CoC є оновленою версією для попередньої версії.

Наступні зміни мають бути виконані: Зміна "Coni Snap" в описі як адаптація до ринкових потреб.

Оновлення MIA до останнього номера документа та оновлення адреси відповідно до MIA.



ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ  
МУСВАЛЬДАЛЬ 1  
79108 Фрайбург ім Брайсгау, НІМЕЧЧИНА

Оцінено ким:

Christian Ketterer

Дата оцінки: 20 червня 2024 12:17:13

Sandra Haas 21 січня 2025 05:41:006-0500

Причина: Я переглянула цей документ і коментарі відсутні що  
вимагають адресування

2f672787-8dad-4613-96eb-eqb81590dc

Менеджер SC/дата

Christian Ketterer 21 січня 2025 07:19:011-0500

Причина: Я затвердив цей документ

5c4da803-daaB-4856-f535-243e40a7b566

Уповноважена особа/дата



**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**

25.03.2025

№ 8826/25/10

**ЛПРИКА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули по 75 мг; по 14 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3753/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **LG8878**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2387

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 24.03.2025 № 0572/7.

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



(підпис)

**Ольга СРЬОМЕНКО**

(ініціали та прізвище)