



**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**

20.09.2024

№ 46440/24/10

ДОСТИНЕКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 0,5 мг; по 8 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5194/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **НТ4144**

Кількість ввезеного лікарського засобу 96

Виробник

Пфайзер Італія С.р.л., Італія

(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 16.09.2024 № 2743/3.

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

Начальник
(посвідчення особи органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

ПЕРЕКЛАД



Пфайзер Італія С.р.л.

Локаліта Маріно дель Тронто, 63100 Асколі Пісено (АП)

Тел. +39 0736 305.111, Факс +39 0736 305.263,

www.pfizer.it

Сертифікат аналізу

Пфайзер Глобал Сеплай (ПГС)

ДОСТИНЕКС таблетки по 0.5 мг 8X1 у флаконах

F000116670

Серія №: HT4144

Дата виготовлення: 11.2023

Придатний до: 10.2025

Зовнішній вигляд: Білі, плоскі, довгасті таблетки з відбитком "PU", який розділений насічкою на одному боці; з відбитками "700" і легкою насічкою над та під центральним "0" на іншому боці.

ПОКАЗНИК	ОВ	ВИМОГИ СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис		Відповідає "зовнішній вигляд"	відповідає
Ідентифікація (ТШХ)		Rf зразка відповідає стандарту.	відповідає
Ідентифікація каберголіну (ВЕРХ)		Час утримування піку відповідає робочому стандарту каберголіну.	відповідає
Загальний вміст домішок (ВЕРХ)	%	Не більш ніж 1.5	0,3
Каберголінова кислота (ВЕРХ)	%	Не більш ніж 0.5	0,1
N-оксиду каберголіну (ВЕРХ)	%	Не більш ніж 0.3	0,0
Кожної неідентифікованої домішки окремо (≤0.3 %)		Відповідає	відповідає
Розчинення (за 15 хв) мін. макс.	Q %	Не менш ніж 75% значення значення	відповідає 98 104
Однорідність дозування (Євр.Фарм.)		Відповідає вимогам	відповідає
Кількісний вміст каберголіну (ВЕРХ)	мг/табл	0.475 – 0.525	0,500
Вміст аеробних бактерій	КОУ/г	не більше 1000	0
Загальний вміст грибів та дріжджів	КОУ/г	не більше 100	0
Escherichia coli	/г	відсутні	відсутні

Ця серія відповідає вимогам діючої аналітичної специфікації F3070UA.

Ресстраційне посвідчення: UA/5194/01/01

Кількість упаковок в серії: 8,394 уп

ДОСТИНЕКС 0.5 мг(каберголін 0,5 мг таблетки)

Дата випуску: 29 січня 2024

Гарантія якості продукції

Особа, яка видала дозвіл на випуск серії

Фабіо Сальві

Електронний підпис 30.01.2024 09:30:006-0500

Фабіо Сальві

Причина: я затверджую даний документ

Електронний підпис 30.01.2024 04:42:040-0500

Дезідеріа Томмоліні

Причина: я автор даного документу

Вр au N0152 бір 090924 LF



Пфайзер Італія С.р.л.

Локаліта Маріно дель Тронто, 63100 Асколі Пісено (АП)

Тел. +39 0736 305111, Факс +39 0736 305263,

www.pfizer.it

Пфайзер Глобал Сеплай (ПГС)

Сертифікат виробництва серії

Для лікарського засобу/Лікарські засоби для країн під MRA або PECA

- | | |
|--|--|
| 1. Найменування препарату: | Достинекс |
| 2. Країна імпорту: | Україна |
| 3. Номер реєстраційного посвідчення | UA/5194/01/01 |
| 4. Діюча речовина та її сила дії/активність: | каберголін 0,5 мг |
| 5. Лікарська форма. | таблетки |
| 6. Розмір та тип пакування | флакон X 8 таблеток |
| 7. Номер серії та розмір серії | HT4144 Кількість - 8,394 уп |
| 8. Дата виробництва | 11.2023 |
| 9. Дата закінчення терміну придатності | 10.2025 |
| 10. Назва та місцезнаходження виробника | Виробник/контролер якості/пакувальник
Пфайзер Італія С.р.л.
Локаліта Маріно дель Тронто - 63100 Асколі Пісено (АП), Італія |
| 11. Номер ліцензії. | aM-22/2023 |
| 12. Результати проведення аналізу. | У прикладеному сертифікаті аналізу. |
| 13. Коментарі | температура зберігання: не вище +25C. |

14. Заява про сертифікацію

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є аутентичною та достовірною. Ця партія була виготовлена, включаючи процеси пакування/маркування та контролю якості, на вказаній вище виробничій ділянці у повній відповідності до вимог НВП місцевих регуляторних органів та специфікацій, затверджених у країні-імпортері: Україна – UA. Процеси виробництва, пакування та аналізу були вивчені та визнані такими, що відповідають НВП.

15, 16. Прізвище, підпис та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Фабіо Сальві

Уповноважена особа

Електронний підпис 31.01.2024 09:50:041-0500

Дезідеріа Томмоліні

Електронний підпис 31.01.2024 10:11:011-0500

Причина: я автор даного документу

Причина: я затверджую даний документ

Pfizer Italia S.r.l.
Uffici e Stabilimento Ascoli Piceno
Via del Commercio, 25/27
Località Marino del Tronto
63100 Ascoli Piceno (AP)
Tel. +39 0736 305.111
Fax +39 0736 305.263



CERTIFICATE OF ANALYSIS

F000116670
DOSTINEX 0.5MG TAB 1X8 GBTL UA

Batch n. HT4144
Mfr date NOV-2023
Exp date OCT-2025

Description:

White, flat, oblong, with engraving "PU" divided by a score on one side; engraving "700" and light score above and below the central "0" on other side.

< -----TEST----- >	U.M	<---SPECIFICATION--->	<---RESULT--->
APPEARANCE		Same as description.	COMPLIES
IDENTITY(TLC)		Rf of the sample matches standard.	EXACT
IDENTITY CABERGOLINE (HPLC)		Same retention time as cabergoline working standard.	EXACT
TOTAL RELATED COMPOUNDS (HPLC)	%	N.M.T. 1.5	0.3
CABERGOLINE ACID (HPLC)	%	N.M.T. 0.5	0.1
N-OXIDE CABERGOLINE (HPLC)	%	N.M.T. 0.3	0.0
RELATED COMPOUNDS,EACH UNKNOWN <= 0.3%		COMPLIES	COMPLIES
DISSOLUTION TEST IN 15 '	Q%	N.L.T. 75	COMPLIES
DISSOLUTION TEST IN 15' (MIN)	Q%	ENTER VALUE	98
UNIFORMITY OF CONTENT (PH.EUR)		COMPLIES	COMPLIES
DISSOLUTION TEST IN 15' (MAX)	Q%	ENTER VALUE	104
ASSAY CABERGOLINE (HPLC)	mg/tbl	0.475 - 0.525	0.500
TAMC	CFU/g	10exp3	0
TYMC	CFU/g	10exp2	0
ESCHERICHIA COLI	/g	ABSENT	ABSENT

The batch meets the current analytical specifications F 3070UA.
Registration certificate N°: UA/5194/01/01
Quantity released: 8,394 packs
DOSTINEX 0.5MG (CABERGOLINE 0.5MG TABLETS)

Q.O. RELEASED DATE:
29-JAN-2024

Quality Operation Product Assurance
Lot Dispositioned By
FABIO SALVI

Desideria Tommolini, Desideria Tommolini
30 Jan 2024 04:42:040-0500

REASON: I am the author of this document.

1e68e0cb-3e2e-47e1-8930-ac9c34d42d95

Fabio Salvi, Fabio Salvi
30 Jan 2024 09:30:006-0500

REASON: I approve this document.

63eb1ea4-79eb-4b16-b037-3a0fa68c786f

Pfizer Italia S.r.l.
Uffici e Stabilimento Ascoli Piceno
Via del Commercio, 25/27 Località Marino del Tronto
63100 Ascoli Piceno (AP)
Tel. +39 0736 305.111 Fax +39 0736 305.263



MANUFACTURER'S BATCH CERTIFICATE
For Drug /Medicinal Products Exported to Countries under the Scope of a Mutual Recognition Agreement
(MRA) or PECA

1. **Name of product**
Dostinex®
2. **Importing country**
Ukraine
3. **Number of registration certificate**
UA/5194/01/01
4. **Active substance and Strength/Potency**
Cabergoline 0.5 mg
5. **Dosage form**
Tablets
6. **Package size and type**
Bottle * 8 tablets
7. **Lot Number** **Quantity**
HT4144 8,394 packs
8. **Date of Manufacture**
NOV-2023
9. **Expiry Date**
OCT-2025
10. **Name and address of manufacturer**
Manufacturer/Packager/Quality Control:
Pfizer Italia S.r.l.
Località Marino del Tronto - 63100
Ascoli Piceno (AP), Italy
11. **Number of Manufacturing Licence**
aM - 22/2023

Sede legale: 04100 Latina Via Isonzo, 71
Sede amministrativa: 00188 Roma Via Valbondione, 113
Capitale sociale €500.000.000,00 i.v.
R.E.A. di Latina n.110637
Partita IVA 01781570591
Cod. fiscale e Iscrizione al Registro Imprese di Latina n. 06954380157
Società con socio unico soggetta alla direzione e coordinamento di Pfizer Inc.

www.pfizer.it

Pfizer Italia S.r.l.
Uffici e Stabilimento Ascoli Piceno
Via del Commercio, 25/27 Località Marino del Tronto
63100 Ascoli Piceno (AP)
Tel. +39 0736 305.111 Fax +39 0736 305.263



12. Results of analysis

Attached is Certificate of Analysis

13. Comments

Storage condition: store below 25°C

14. Certification statement

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the Ascoli Piceno site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

15. Name/title of person authorizing the batch release

Fabio Salvi
Qualified Person

16. Signature of person authorizing the batch release

Desideria Tommolini Desideria Tommolini
31 Jan 2024 09:50:041-0500

REASON: I am the author of this document.

1e68e0eb-3e2e-47e1-8930-ac9e34d42d95

Fabio Salvi Fabio Salvi
31 Jan 2024 10:11:011-0500

REASON: I approve this document.

63eb1ca4-79eb-4b16-b037-3a0fa68c786f

Sede legale: 04100 Latina Via Isonzo, 71
Sede amministrativa: 00188 Roma Via Valbondione, 113
Capitale sociale €500.000.000,00 i.v.
R.E.A. di Latina n.110637
Partita IVA 01781570591
Cod. fiscale e Iscrizione al Registro Imprese di Latina n. 06954380157
Società con socio unico soggetta alla direzione e coordinamento di Pfizer Inc.

www.pfizer.it