



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

18.11.2024

№ 58857/24/10

ЕЛІКВІС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6
блістерів у пачці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13699/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **LN2116**

Кількість ввезеного лікарського засобу 653

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 13.11.2024 № 3514/16.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



ПФАЙЗЕР МЕНОФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ
Муссальдаль
79108 Фрайбург ім Брайсгау
Німеччина

ПЕРЕКЛАД

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Еліквіс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг (по 10 таблеток в блістері, по 6 блістерів у картонній коробці)

Матеріал №: F000024193
Серія №: LH2116
Номер посилання на специфікацію: див. Нижче
Дата виробництва: 03.12.2023
Термін придатності: 01.12.2026
Вихідний лот: NR1337 - H000021714

ТЕСТ	ГРАНИЦІ	МЕТОД	Результати
Посилання на специфікацію	-	-	H000012199-04
Опис	Рожеві, овальні, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з гравіюванням «894» з одного боку та «5» з іншого.	візуальний	відповідає
Ідентифікація - ІЧ	Спектр зразка відповідає спектру зразка порівняння	250460(S) 5315A (G)/ІЧ	відповідає
Ідентифікація - ВЕРХ	Час утримування головного піку на хроматограмі зразка відповідає часу утримування на хроматограмі стандарту	95011145(S) ВЕРХ	відповідає
Кількісне визначення - ВЕРХ	95,0-105,0% від заявленої кількості (4,75-5,25мг/для 5 мг)	95011145(S) ВЕРХ	99,8 %
Однорідність дозованих одиниць, однорідність вмісту	відпов. вимогам діючого видання Євр.Фарм./ Ф. США/ Яп.Ф.	Євр.Фарм./ Ф. США/ Яп.Ф., 95011145(S) 356X (G) ВЕРХ	відповідає
Розпадання	не більше 10 хв	Євр.Фарм./ Ф. США/ Яп.Ф., 0121(G)	7 хв
загальний вміст аеробним бактерій	не більше 1000КУО/г	Євр.Фарм. 2.6.12, 250387(S), 5450 (G)	менше 100КУО/г
загальний вміст дріжджів	не більше 100КУО/г	Євр.Фарм. 2.6.12, 250387(S), 5450 (G)	менше 100КУО/г
E.coli	відсутні в 1 г	Євр.Фарм. 2.6.13, 250387(S), 5450 (G)	відповідає

Цей сертифікат аналізу створено валідованою системою під наглядом уповноваженої особи і він дійсний без живого підпису

Написання адреси на поштовий індекс виробничої лінії Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH (Пфайзер Менофекчуринг Дойчленд ГмбХ) було змінено і до цього відомо як Пфайзер Менофекчуринг Дойчленд ГмбХ Ветрібуштрассе Фрайбург Муссальдаль 179090 Фрайбург. Виправлення поштової адреси та написання адреси виробника Пфайзер Менофекчуринг Дойчленд ГмбХ не впливає на місце знаходження виробника або має будь-які наслідки на зміст дозволу на виробництво чи сертифікат НВН.

Видано: Віолета-Георгія Стругуweit
Цей сертифікат був згенерований системою і є дійсним без фізичного підпису

Дата: 13 серпня 2024 15:14:05

Вх ак N725
04.11.24 Bkr



ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ
Мусвальдаль
79108 Фрайбург ім Брайсгау
Німеччина

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Еліквіс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг (по 10 таблеток в блістері, по 6 блістерів у картонній коробці)

Країна призначення: Україна

Матеріал №: F000024193
Серія №: LN2116
Дата виробництва: 03.12.2023
Термін придатності: 01.12.2026
К-ть вироблена: 23844 уп
Дата випуску: 13.08.2024
Реєстраційне посвідчення №: UA/13699/01/02
Назва діючої речовини: апіксабан
Тип упаковки: блістер
Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

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

Пфайзер Менюфекчурінг Дойчленд ГмбХ, Пфайзер Менюфекчурінг Дойчленд ГмбХ, Мусвальдаль 1,79108
Фрайбург ім Брайсгау, Німеччина;

DE_BW_01_MIA_2023_0003;

Мікробіологічна чистота:

-загальний вміст аеробним бактерій, метод Євр.Фарм. 2.6.12; границі – не більше 10^3 КУО/г;
-загальний вміст дріжджів, метод Євр.Фарм. 2.6.12; границі – не більше 10^3 КУО/г;
- E.coli – метод Євр.Фарм. 2.6.13; границі - відсутні в 1 г.

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

Видано: Віолета-Георгіна Стегунець
Цей сертифікат був засертифікований системою і є дійсним без фізичного підпису

Дата: 13 серпня 2024 15:14:05



ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ
Муссальдаль
79108 Фрайбург Ім Брайсгау
Німеччина

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.

Написання адреси на поштовий індекс виробничої дільниці Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH (Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмбХ) було змінено і до цього відоме як Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмбХ Бетрібштетте Фрайбург Муссальдаль 179090 Фрайбург. Виправлення поштового індексу та написання адреси виробника Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмбХ не впливає на місце знаходження виробника або має будь-які наслідки на зміст дозволу на виробництво чи сертифікат НВП.

Партія була випущена Уповноваженою особою.

Випущено: Меріам Грара
Дата випуску: 13 серпня 2024 15:09:58
Цей сертифікат був згенерований системою і є дійсним без фізичного підпису

Видано: Віолета-Горгіта Стегуейт
Цей сертифікат був згенерований системою і є дійсним без фізичного підпису

Дата: 13 серпня 2024 15:14:05