



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

28.03.2025

№ 13982/25/10

ЕЛІКВІС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2
блістери у пачці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **LM6799**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3200

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 № 0895/4.

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

Заступник начальника Служби
(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



ПФАЗЕР МЕНОФЕКУРНИГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ
Мусвальдаль
79108 Фрайбург ім Брайсгу, Німеччина

ПЕРЕКЛАД

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Еліквіс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг (2 блістери по 10 таблеток)

Код продукту №: F000024192
Серія №: LM6799
Номер специфікації: див. Нижче
Дата виробництва: 03.12.2023
Термін придатності: 01.12.2026
Покійні карті: NR1327- H000021713

ТЕСТ	ГРАНІЦІ	МЕТОД	Результати
Посилання на специфікацію	-	-	H000012199-04
Опис	Жовті, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з гравірованим «893» з одного боку та «2 1/2» - з іншого.	візуальний	відповідає
Ідентифікація еліквібан - ІЧ	Спектр зразка відповідає спектру зразка порівняння	250460(S) 5315A(G) ІЧ-ПНВВ	відповідає
Ідентифікація еліквібан - 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 (2,37-2,62 мг/для 2,5 мг)	95011145(S) ВЕРХ	99,4%
Однорідність дозованих одиниць Однорідність вмісту ВЕРХ	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)	5 хв

Сертифікат згенеровано валідованою системою і він є дійсним без фізичного підпису

Написання адреси на постійній основі виробничої ділянки Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH (Пфайзер Менофектурніг Дойчленд ГМБХ) було змінено і до цього відомо як

Пфайзер Менофектурніг Дойчленд ГМБХ

Ветрібенштетте Фрайбург

Мусвальдаль 1

79108 Фрайбург

Впорядкування поштової відсилки та написання адреси виробника Пфайзер Менофектурніг Дойчленд ГМБХ не впливає на місце знаходження виробника або на будівлю, в якій знаходиться завод, що дозволяє на виробництво чип-сертифікат HBL.

Відомо: Ман Фреді Кеммел

Сертифікат згенеровано валідованою системою і він є дійсним без фізичного підпису

Дата 06 березня 2024 11:20:47

Bx an N 2246
20.03.25



ПІФАЗЕР МЕНОФЕКУРІНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ
Мусвальдаль
79108 Фрайбург ім Брайсгау, Німеччина

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Еліквіс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг (по 10 таблеток в блістері, по 2 блістери у картонній коробці)

Країна призначення: Україна

Код продукту:	F000024192
Серія №:	LM6799
Дата виробництва:	03.12.2023
Термін придатності:	01.12.2026
К-ть випусків:	26400ун
Дата випуску:	06.09.2024
Регістраційне посвідчення №:	UA/13699/01/01
Назва діючої речовини:	еліксабл
Тип упаковки:	блістер
Лікарська форма:	таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Назва, адреса та номери ліцензій для всіх ділянок по виробництву та контролю якості препарату:

Піфазер Менофекурінг Дойчленд ГмбХ, Мусвальдаль 1,
79108 Фрайбург ім Брайсгау, Німеччина;

вс_сн_01_мд_2024_0001.

Мікробіологічна чистота:

- загальний вміст аеробних бактерій, метод Сер.Фарм. 2.6.12; границі – не більше 10^2 КУО/г;
- загальний вміст дріжджів, метод Сер.Фарм. 2.6.12; границі – не більше 10^2 КУО/г;
- ЕСО1 – метод Сер.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 Здрав'я України

ГАРАНТІЙНИЙ ЛИСТ

Я, той, хто підписався нижче, уповноважена особа Піфазер Менофекурінг Дойчленд ГмбХ, Мусвальдаль 1, 79108 Фрайбург ім Брайсгау, Німеччина, підтверджую, що даний продукт був виготовлений для ринку України.
Ми гарантуємо якість цього продукту та те, що він був виготовлений відповідно до правил Надійної Виробничої Практики, в результаті чого був випущений відповідний Сертифікат аналізу.

Сільвін-Манфред Коменгем
Сертифікат застосовується відповідно до вимог і виліс дійсним без фізичного підпису

Дата 06 вересня 2024 11:30:47



ПФАЙЗЕР МЕНШФЕКЧУРНІГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ
Муссальдал
79109 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 етапи пакування/маркування та контролю якості, на приведеному вище виробництві (ах) з повної відповідності до вимог НДП німецьких 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 вишені та визнані такими, що відповідають НВП. Можливі пасадки, відхилення або розбіжності було погоджено.

Написання адреси на поштової індекси виробничої філії Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH (Пфайзер Меншфекчурніг Дойчленд ГмбХ) було змінено і до цього відоме як Пфайзер Меншфекчурніг Дойчленд ГмбХ. Бетрієбстеге Фрайбург Муссальдал 1 79109 Фрайбург.

Виправлення поштової індексу та написання адреси виробника Пфайзер Меншфекчурніг Дойчленд ГмбХ не впливає на місце знаходження виробника або має будь-які пасадки на зміст дозволу на виробництво чи сертифікат НДП.

Випущено: Жаклін Шварц
Дата випуску: 06.09.2024 11:12:40
Сертифікат згенеровано валідованою системою і він є дієвим без фізичного підпису