



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

04.11.2024

№ 56181/24/10

СЕРМІОН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 10 мг; по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери
у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5183/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **LA3055**

Кількість ввезеного лікарського засобу 27

Виробник

Пфайзер Італія С.р.л., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

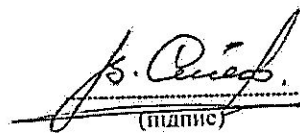
Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228

(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 30.10.2024 № 3348/7.

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




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

ПЕРЕКЛАД

логотип компанії Пфайзер

Пфайзер Італія С.р.л.

Офіси та виробництво Асколі Пісено
Віа дель Комерціо, 25/27 Локаліта Маріно дель Тронто,
63100 Асколі Пісено(АП)
Тел. +39 0736 305.111, Факс +39 0736 305.263

Сертифікат відповідності виробника

Для лікарських засобів експортованих до країн, що в сфері дії договору взаємного визнання

Назва продукту	СЕРМІОН®
Країна-імпортер	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	UA/5183/01/03
Діюча речовина та сила дії/активність	Ніцерголін 10 мг
Лікарська форма	таблетки, вкриті цукровою оболонкою
Розмір та тип пакування	2 блістери*25 таблеток
Номер серії	LA3055
Розмір серії	58 680 упак.
Дата виробництва	лютий 2024
Дата закінчення терміну придатності	січень 2027
Назва та місцезнаходження виробника	Пфайзер Італія С.р.л., Локаліта Маріно дель Тронто -
Виробництво, пакування та контроль якості	63100 Асколі Пісено (АП), Італія
Номер виробничої ліцензії	aM - 22/2023
Результат аналізу	Додано Сертифікат аналізу
Коментарі	Умови зберігання: зберігати при температурі нижче 25°C

Заява про сертифікацію

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на заводі Асколі Пісено у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікацій, зазначених у реєстраційному посвідченні країни-імпортера.

Було перевірено записи щодо обробки, пакування та аналізу серії та встановлено, що вони відповідають вимогам GMP.

Ім'я/посада особи, відповідальної за випуск серії
Фабіо Сальві
Уповноважена особа

Підпис особи, яка дає дозвіл на випуск серії

/електронний підпис/ Desideria Tommolini
03 квітня 2024 10:08:015-0400
Причина: Я автор цього документу.

/електронний підпис/ Fabio Salvi
10 квітня 2024 12:22:038-0400
Причина: я затверджую цей документ.

ПЕРЕКЛАД

логотип компанії Пфайзер

Пфайзер Італія С.р.л.
Офіси та виробництво Асколі Пісено
Віа дель Комерціо, 25/27 Локаліта Маріно дель Тронто,
63100 Асколі Пісено(АП)
Тел. +39 0736 305.111, Факс +39 0736 305.263

Сертифікат Аналізу

F000099060
СЕРМІОН® 10 мг, таблетки вкриті цукровою оболонкою 2X25 у блістерах Україна

Серія №: LA3055
Дата виготовлення: лютий 2024
Придатний до: січень 2027

Опис:
Білі опуклі круглі таблетки, вкриті цукровою оболонкою.

ПОКАЗНИК	ОВ	ВИМОГИ СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Зовнішній вигляд		Те ж саме, що і в описі	відповідає
Середня маса	мг	174 – 186	179
Однорідність маси (+/-7,5 %)		Відповідає	відповідає
Час розпадання	хв.	Не більше 60	4
Ідентифікація (ВРХ)		Час утримування зразка відповідає стандарту	відповідає
Ідентифікація (БІК)		Відповідає	відповідає
Втрата при висушуванні 80°C вакуум 3 години	%	Не більше 4,0	0,7
Однорідність вмісту (Євр. Фармакопея)		Відповідає	відповідає
Загальна кількість споріднених речовин	%	Не більше 3,5	1,0
1-диметилніцерголін	%	Не більше 1,0	0,5
Метиллюмінесрол	%	Не більше 1,0	0,2
5ВРЗСА	%	Не більше 0,5 %	0,1
Всього невідомих домішок	%	Не більше 0,5	0,1
Тест на розчинення через 45'	Q%	Не менше 70	відповідає
Тест на розчинення через 45' (мін.)	Q%	Введіть значення	97
Тест на розчинення через 45' (макс.)	Q%	Введіть значення	101
Ніцерголін	мг/таб	9,5 – 10,5	9,9
Загальна кількість аеробних бактерій	КУО/г	не більше 1000	0
Гриби	КУО/г	не більше 100	0
Escherichia coli	/г	відсутня	відсутня

Ця серія відповідає вимогам діючої аналітичної специфікації F9305UA.
Реєстраційне посвідчення: UA/5183/01/03
Кількість одиниць в серії : 58 680 упаковок
СЕРМІОН® 10 мг Україна (ніцерголін 10 мг, таблетки вкриті цукровою оболонкою)

Дата випуску:
29 березня 2024

Операції по забезпеченню якості
Серію проконтрольовано
Фабіо Сальві

Desideria Tommolini
/електронний підпис/
02 квітня 2024 11:27:032-0400
Причина: Я автор цього документу

Fabio Salvi
/електронний підпис/
02 квітня 2024 13:41:050-0400
Причина: Я погоджую цей документ
Сторінка: 1 з 1

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

F000099060
SERMION 10MG SCT 2X25 BLST UA

Batch n. LA3055
Mfr date FEB-2024
Exp date JAN-2027

Description:
White convex round sugar coated tablets.

<-----TEST----->	U.M	<---SPECIFICATION--->	<---RESULT--->
APPEARANCE		Same as description.	COMPLIES
AVERAGE WEIGHT	mg	174 - 186	179
UNIFORMITY OF MASS (+/- 7.5 %)		COMPLIES	COMPLIES
DISINTEGRATION TIME	min	N.M.T. 60	4
IDENTITY (HPLC)		Retention time of sample matches standard	EXACT
IDENTITY (NIRS)		EXACT	EXACT
LOSS ON DRYING 80C VACUM FOR 3 HOURS	%	N.M.T. 4.0	0.7
UNIFORMITY OF CONTENT (PH.EUR)		COMPLIES	COMPLIES
TOTAL RELATED SUBSTANCES	%	N.M.T. 3.5	1.0
1-DEMETHYLNICERGOLINE	%	N.M.T. 1.0	0.5
METHYLLUMILYSERGOL	%	N.M.T. 1.0	0.2
5BP3CA	%	N.M.T. 0.5	0.1
TOTAL UNKNOWN IMPURITIES	%	N.M.T. 0.5	0.1
DISSOLUTION TEST IN 45'	Q%	N.L.T. 70	COMPLIES
DISSOLUTION TEST IN 45' (MIN)	Q%	ENTER VALUE	97
DISSOLUTION TEST IN 45' (MAX)	Q%	ENTER VALUE	101
NICERGOLINE	mg/fct	9.5 - 10.5	9.9
TOTAL AEROBIC BACTERIA	CFU/g	N.M.T. 1000	0
FUNGI	CFU/g	N.M.T. 100	0
ESCHERICHIA COLI	/g	ABSENT	ABSENT

The batch meets the current analytical specification F 9305UA.

Registration certificate N°: UA/5183/01/03

Quantity released: 58,680 packs

SERMION 10MG CPR UA (NICERGOLINE 10MG SUGAR COATED TABLETS)

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

Quality Operation Product Assurance
Lot Dispositioned By
FABIO SALVI

Desideria Tommolini
Desideria Tommolini 02 Apr 2024 11:27:032-0400

REASON: I am the author of this document.

1c68c0eb-3e2e-47e1-8930-ac9e34d42d95

Fabio Salvi
Fabio Salvi 02 Apr 2024 13:41:050-0400

REASON: I approve this document.

63c01ca4-79eb-4b16-b037-359fa68c786f

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.

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**
Sermion®
2. **Importing country**
Ukraine
3. **Number of registration certificate**
UA/5183/01/03
4. **Active substance and Strength/Potency**
Nicergoline 10mg
5. **Dosage form**
Sugar coated tablets
6. **Package size and type**
2 blisters*25 tablets
7. **Lot Number** **Quantity**
LA3055 58,680 packs
8. **Date of Manufacture**
FEB-2024
9. **Expiry Date**
JAN-2027
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
03 Apr 2024 10:08:015-0400

REASON: I am the author of this document.

1c68e0eb-3c2e-47e1-8930-ac9e34d42d95

Fabio Salvi Fabio Salvi
03 Apr 2024 12:22:038-0400

REASON: I approve this document.

63cb1ea4-79eb-4b16-b037-3a0f469c786f

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