



**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**

30.07.2024

№ 36799/24/10

СЕРМІОН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг по 15 таблеток у блістері; по 2
блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № LC7895

Кількість ввезеного лікарського засобу 4032

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 23.07.2024 № 2147/13.

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)

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/5183/01/01
Діюча речовина та сила дії/активність	Ніцерголін 30 мг
Лікарська форма	таблетки, вкриті оболонкою
Розмір та тип пакування	2 блістери*15 таблеток
Номер серії	LC7895
Розмір серії	98 120 упак.
Дата виробництва	січень 2024
Дата закінчення терміну придатності	грудень 2026
Назва та місцезнаходження виробника	
Виробництво, пакування та контроль якості	Пфайзер Італія С.р.л., Локаліта Маріно дель Тронто - 63100 Асколі Пісено (АП), Італія
Номер виробничої ліцензії	аМ - 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

24 квітня 2024 15:07:038-0400

Причина: Я автор цього документу.

/електронний підпис/ Fabio Salvi

29 квітня 2024 02:48:008-0400

Причина: я затверджую цей документ.

Реквізити компанії Пфайзер

Вх. ак. 50029
18.07.24

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

F000099064

СЕРМІОН® 30 мг, таблетки вкриті цукровою оболонкою 2X15 у блістерах Україна

Серія №: LC7895
Дата виготовлення: січень 2024
Придатний до: грудень 2026

Опис:
Круглі, двоопуклі таблетки, вкриті непрозорою плівковою оболонкою жовтого кольору.

ПОКАЗНИК	ОВ	ВИМОГИ СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Зовнішній вигляд		Те ж саме, що і в описі	відповідає
Середня маса	мг	130– 138	134
Однорідність маси (+/-7,5 %) (Євр. Фарм.)		Відповідає	відповідає
Втрата при висушуванні 80°C вакуум 3 години	%	Не більше 2,5	1,2
Всього невідомих домішок	%	Не більше 1,0	0,0
Ідентифікація (ВЕРХ)		Час утримування зразка відповідає стандарту	відповідає
Однорідність вмісту (Євр. Фармакопея)		Відповідає	відповідає
Тест на розчинення через 30'	Q%	Не менше 70	відповідає
Тест на розчинення через 30' (мін.)	Q%	Введіть значення	93
Тест на розчинення через 30' (макс.)	Q%	Введіть значення	98
Всього споріднених сполук (ВЕРХ)	%	Не більше 3,0	0,5
1-диметилніцерголін (ВЕРХ)	%	Не більше 1,0	0,5
Метиллюмінесрол (ВЕРХ)	%	Не більше 0,5	0,0
Деметоксиніерголін (ВЕРХ)	%	Не більше 0,5	0,0
Кожна індивідуальна невідома > 0,5 %		відсутня	відсутня
Ніцерголін (ВЕРХ)	мг/таб.	28,5 – 31,5	30,5
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 F8077UA.
Реєстраційне посвідчення: UA/5183/01/01
Кількість одиниць в серії : 98 120 упаковок

СЕРМІОН® 30 мг Україна (ніцерголін 30 мг, таблетки вкриті оболонкою)

Дата випуску:
23 квітня 2024

Операції по забезпеченню якості
Серію проконтрольовано
Фабіо Сальві

Desideria Tommolini
/електронний підпис/
24 квітня 2024 07:00:028-0400
Причина: Я автор цього документу

Fabio Salvi
/електронний підпис/
24 квітня 2024 08:51:037-0400
Причина: Я погоджую цей документ
Сторінка: 1 з 1