



**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**

24.10.2024

№ 53957/24/10

SERMION®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 5 мг; по 15 таблеток у блистері; по 2 блистери
у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5183/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NW1269**

Кількість ввезеного лікарського засобу 288

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 18.10.2024 № 3226/11.

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)

Пфайзер Італія С.р.л.

Локаліта Маріно дель Тронто, 63100 Асколі Пісено (АП)

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

ПЕРЕКЛАД

логотип компанії Пфайзер

Сертифікат Аналізу

F000099066

СЕРМІОН® 5 мг, таблетки вкриті цукровою оболонкою 2X15 у блістерах

Серія №:

HW1269

Дата виготовлення:

лютий 2023

Придатний до:

січень 2026

Зовнішній вигляд:

Круглі, опуклі таблетки, вкриті цукровою оболонкою, оранжевого кольору

ПОКАЗНИК	ОВ	ВИМОГИ СПЕЦИФІК	РЕЗУЛЬТАТ
Опис		Відповідає зовнішньому вигляду	відповідає
Тест розпадання	хв	Не більш 60	3
Середня маса	мг	174– 186	180
Однорідність маси (+/- 7.5%)		Відповідає	відповідає
Втрата маси при висушуванні (вакуум, 80оС протягом 3 год.)	%	Не більше 4,0	1.3
Ідентифікація (ближній ІЧ-спектр)		позитивна	відповідає
Ідентифікація (ТШХ)		значення Rf випробовуваного розчину відповідає значенню для стандарту	відповідає
Однорідність вмісту (Євр. Фармакопея)		відповідає	відповідає
Споріднені сполуки всього (ТШХ)	%	Не більше 3,0	0.6
Домішки 1-диметилніцерголін	%	Не більше 1,0	0.3
Кількісне визначення: ніцерголін	мг/таб	4,75-5,25	4.91
Аеробних бактерій всього	КОУ/г	не більше 1000	0
Вміст грибів	КОУ/г	не більше 100	0
Escherichia coli	/г	відсутні	відсутні

Ця серія відповідає вимогам діючої аналітичної специфікації F9304UA.

Ресстраційне посвідчення: UA/5183/01/02

Кількість одиниць в серії : 14 551 упаковок

СЕРМІОН®, 5 мг (ніцерголін 5 мг, таблетки вкриті цукровою оболонкою)

Дата випуску:

22 лютого 2024

Операції по забезпеченню якості
серію проконтрольовано
Фабіо Сальві

Фабіо Сальві

Фабіо Сальві

Box all n 1443 big 151022

Фабіола Карозі

Причина

логотип компанії Пфайзер

23 лютого 2024 07:16:034-0500

Я погоджую цей документ

Фабіола Карозі

23 лютого 2024 03:11:014-0500

Я автор цього документу

Пфайзер Італія С.р.л.

Локаліта Маріно дель Тронто, 63100 Асколі Пісено (АП)

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

Сертифікат виробництва серії

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

1. Найменування препарату: CERMION®
2. Країна імпорту: Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення: UA/5183/01/02
4. Діюча речовина та її сила дії/активність: ніцерголін 5 мг
5. Лікарська форма: таблетки, вкриті цукровою оболонкою
6. Розмір та тип пакування: 2 блістери x15 таблеток
7. Номер серії та розмір серії: HW1269 14,551 уп.
8. Дата виробництва: лютий 2023
9. Дата закінчення терміну придатності: січень 2026
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 виробничої 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. Прізвище та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Фабіо Сальві
Уповноважена особа

16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії
Фабіо Сальві
23 лютого 2024 07:15:034-0500

Причина: Я підтверджую цей документ

Фабіола Карозі
Фабіола Карозі 23
лютого 2024
03:13:004-0500.
Причина: Я автор

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/5183/01/02
4. **Active substance and Strength/Potency**
Nicergoline 5mg
5. **Dosage form**
Sugar coated tablets
6. **Package size and type**
2 blisters * 15 tablets
7. **Lot Number** **Quantity**
HW1269 14,551 packs
8. **Date of Manufacture**
FEB-2023
9. **Expiry Date**
JAN-2026
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

Fabiola Carosi Fabiola Carosi
23 Feb 2024 03:13:004-0500

REASON: I am the author of this document.

127ed729-20f7-462d-b0e5-47cb8f796145

Fabio Salvi Fabio Salvi
23 Feb 2024 07:15:034-0500

REASON: I approve this document.

63eb1ea4-79eb-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