



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

13.05.2024

№ 24331/24/04П

СОЛУ-КОРТЕФ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для розчину для ін'єкцій, 100 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9873/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **GR1761**

Кількість ввезеного лікарського засобу 336

Виробник

Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 **10.05.2024 № 07-01/1192/31.**

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

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа державного контролю)



Наталя МАНДРИКА

(підпис) (ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ
РЕЙКСВЕГ 12, В-2870 ПУУРС (БЕЛЬГІЯ)
ТЕЛ. +32(0)3 890.92.11 ФАКС +32(0)3 889.65.32

Сторінка 1 з 3
ПЕРЕКЛАД

Назва продукту: СОЛУ-КОРТЕФ 100мг у флаконі № 1,
порошок для розчину для ін'єкцій
(натрію гідрокортизону сукинат)

Номер серії: GR1761

Дата створення сертифікату:

12-2022

Артикул: F000128364

Дата виробництва:

06-2022

Термін придатності:

06-2027

Специфікація

P0825001006UA

ТЕСТ	МЕТОД	РЕЗУЛЬТАТ	ОВ	ГРАНИЦІ
Прозорість	ЄФ	відповідає		інтенсивність не більше етапону III
Колір	ЄФ	відповідає		забурвленість не більше етапону Y4
Опис	візуально	відповідає		білий або майже білий ліофілізат
Бактеріальні ендотоксини	ЄФ	відповідає		не більше ніж 1,25 ЕО/мг гідрокортизону
Однорідність маси вмісту, верхня межа	ЄФ	о	%	відпов. вимогам Євр.Фарм.
Однорідність маси вмісту, нижня межа	ЄФ	о	%	
Вільний гідрокортизон	TA8031	1,0	%	Не більше 6,7
Вміст гідрокортизону	TA8031	101	мг/фл	95 - 105
Ідентифікація гідрокортизону 21 гемісукинату	TA8031	позитивна		Відповідність часу утримування піку гідрокортизону 21 гемісукинату на хроматограмах виробувального та стандартного розчинів (позитивна)
Втрати при висушуванні	GP0143	0.1	%	не більше 2,0
Частки ≥ 10 мкм	ЄФ	109	часток/фл.	відпов. вимогам Євр.Фарм.
Частки ≥ 25 мкм	ЄФ	0	часток/фл.	відпов. вимогам Євр.Фарм.
pH		7.5		7,0-8,0
Загальний вміст супутніх домішок	TA8031 TAB294	1,8	%	не більше 6,0
Стерильність	ЄФ	відповідає		має бути стерильним (відпов. вимогам Євр.Фарм.)

партія: GG0453

Документ є ВЛАСНІСТЮ та доступний для здійснення бізнес операцій та розгляду співробітниками компанії та регуляторними органами. Передача даного документа третій стороні без попереднього узгодження з його власником заборонена.





СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ
РЕЙКСВЕГ 12, В-2870 ПУУРС (БЕЛЬГІЯ)
ТЕЛ. +32(0)3 890.92.11 ФАКС +32(0)3 889.65.32

Сторінка 2 з 3
ПЕРЕКЛАД

Назва продукту: СОЛУ-КОРТЕФ 100мг у флаконі № 1,
порошок для розчину для ін'єкцій
(натрію гідрокортизону сукинат)

Номер серії: GR1761	Дата створення сертифікату: 12-2022
Артикул: F000128364	
Дата виробництва: 06-2022	
Термін придатності: 06-2027	Специфікація P0825001006UA

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є аутентичною та достовірною. Ця партія була виготовлена (включаючи процеси пакування та маркування) та визнана відділом контролю якості вищезазначеного виробника такою, що є у повній відповідності до вимог НВП місцевих регуляторних органів та відповідає специфікації, що затверджена у країні-імпортері, якщо препарат імпортується. Процеси виробництва, пакування та аналізу були вивчені та визнані такими, що відповідають вимогам НВП.

Унікальним номером цього сертифікату аналізу є комбінація номеру серії, артикулу, специфікації та дати випуску сертифікату.

Розмір серії: 12212уп

Реєстраційний номер: UA/9873/01/01

Україна - UA

Всі процеси виконані кваліфікованим персоналом під наглядом уповноваженої особи.

Електронний підпис:	Марі Ламблін
Випуск серії за локальним часом:	23 грудня 2022 13:51:17
Час на сервері:	23 грудня 2022 13:51:03

Документ є ВЛАСНІСТЮ та доступний для здійснення базових операцій, та розгляду співробітниками компанії та регуляторними органами. Передача даного документу третій стороні без попереднього узгодження з його власником заборонена.





СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ ДЕКЛАРАЦІЯ ВИРОБНИКА

стор. 3 з 3

ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ

ПЕРЕКЛАД

РЕЙКСВЕГ 12, В-2870 ПУУРС (БЕЛЬГІЯ)

ТЕЛ. +32(0)3 890.92.11 ФАКС +32(0)3 889.65.32

Назва продукту: СОЛЮ-КОРТЕФ 100мг у флаконі № 1,
порошок для розчину для ін'єкцій
(натрію гідрокортизону сукцинат)

Номер серії: GR1761

Дата створення сертифікату:

12-2022

Артикул: F000128364

Дата виробництва:

06-2022

Термін придатності:

06-2027

Специфікація

P0825001006UA

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

МІСЦЕ ВИРОБНИЦТВА/КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ: Дивись Декларацію виробника

№ ЛІЦЕНЗІЇ: Дивись Декларацію виробника

№ GMP CERT. АБО НОМЕР В EudraGMP: Дивись Декларацію виробника

Всі процеси виконані кваліфікованим персоналом під наглядом уповноваженої особи.

Електронний підпис:

Марі Ламблін

Випуск серії за локальним часом:

23 грудня 2022 13:51:17

Час на сервері:

23 грудня 2022 13:51:03

Підпис Уповноваженої особи Ан Вермаелен

Причина: Я затверджую цей документ

26.12.2022 03:00:00



Документ є ВЛАСНІСТЮ та доступний для здійснення бізнес операцій, та розгляду співробітниками компанії та регуляторними органами. Передача даного документу третій стороні без попереднього узгодження з його власником заборонена.



Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
B-2870 Puurs
Tel+ 32 3 890 92 11
Fax + 32 3 889 65 32

Версія:05
Дата:28 квітня 2020

ДЕКЛАРАЦІЯ ВИРОБНИКА

Даний документ є прийнятним щодо всіх медичних препаратів, які проходять усі етапи виготовлення (виготовлення, пакування, контроль якості, випуск серії) на заводі Пфайзер Мануфактуринг Бельгія НВ (Pfizer Manufacturing Belgium NV).

Пфайзер Мануфактуринг Бельгія НВ (Pfizer Manufacturing Belgium NV),
Рейксвег 12, 2870 Пуурс, Бельгія.

Номер ліцензії:
277H (лікарські засоби для людей)
277V (ветеринарні лікарські засоби)

Сертифікат належної виробничої практики (GMP):

Лікарські засоби для людей
BE/GMP/2017/001: асептична зона Північ (зони наповнення асептичних засобів, морозильна сушка, інтерфейс, оренда 1, оренда 2)
BE/GMP/2020/009: асептична зона Південь (закручування, формування, зона шприців, видування-наповнення-запаювання)
BE/GMP/2016/082: Обладнання для вакцин, (S2F2) Зона
BE/GMP/2017/095: Focus Area – Зона картриджів
BE/GMP/2018/074: Вторинне пакування, склад (Рейксвег 20)
BE/GMP/2018/071: тестування контролю якості, приміщення

Ветеринарні лікарські засоби
BE/GMP/2017/002: асептична зона Північ (зони наповнення асептичних засобів, морозильна сушка, інтерфейс, оренда 1, оренда 2)
BE/GMP/2020/010: асептична зона Південь (закручування, формування, зона шприців, видування-наповнення-запаювання) BE/GMP/2017/096: Focus Area
BE/GMP/2018/075: Вторинне пакування, склад (Рейксвег 20)
BE/GMP/2018/072: тестування контролю якості, приміщення

<Електронний підпис>

Софі Дегуйт
Директор операційного відділу з контролю якості





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, +380 (66) 345-41-71; +380 (98)-333-37-39
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

31.12.2024

№ 71034/24/04П

СОЛУ-КОРТЕФ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для розчину для ін'єкцій, 100 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9873/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **HP0688**

Кількість ввезеного лікарського засобу 336

Виробник

Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 30.12.2024 № 07-01/3538/29.

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

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(відпис)



Яна ДРАГАН

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ
РЕЙКСВЕГ 12, 2870 ПУУРС (БЕЛЬГІЯ)
ТЕЛ. +32(0)3 890.92.11 ФАКС +32(0)3 889.65.32

Сторінка 1 з 3
ПЕРЕКЛАД

Назва продукту: СОЛУ-КОРТЕФ 100мг у флаконі № 1.
порошок для розчину для ін'єцій
(натрію гідрокортизону суциннат)

Номер серії: HP0688
Артикул: F000128364
Дата виробництва: 08-2023
Термін придатності: 08-2028

Дата створення сертифікату: 01-2024
Специфікація P0825001006UA

ТЕСТ	МЕТОД	РЕЗУЛЬТАТ	ОВ	ГРАНИЦІ
Прозорість	ЄФ	відповідає		інтенсивність не більше еталону ІІІ
Колір	ЄФ	відповідає		забарвленість не більше еталону Y4
Опис	візуально	відповідає		Білий або майже білий ліофілізат
Бактеріальні ендотоксини	ЄФ	відповідає		не більше ніж 1,25 ЕО/мг гідрокортизону
Однорідність маси вмісту, верхня межа	ЄФ	1	%	відпов. вимогам Євр.Фарм.
Однорідність маси вмісту, нижня межа	ЄФ	0	%	
Вільний гідрокортизон	TA8031	1,1	%	Не більше 6,7
Вміст гідрокортизону	TA8031	100	мг/фл	95 - 105
Ідентифікація гідрокортизону 21 гемісуциннату	TA8031	позитивна		Відповідність часу утримування піку гідрокортизону 21 гемісуциннату на хроматограмах випробувального та стандартного розчинів (позитивна)
Втрати при висушуванні	GP0143	0,2	%	не більше 2,0
Частки ≥ 10 мкм	ЄФ	94	часток/фл.	відпов. вимогам Євр.Фарм.
Частки ≥ 25 мкм	ЄФ	0	часток/фл.	відпов. вимогам Євр.Фарм.
pH		7,5		7,0-8,0
Загальний вміст супутніх домішок	TA8031 TAB294	1,9	%	не більше 6,0
Стерильність	ЄФ	відповідає		має бути стерильним (відпов. вимогам Євр.Фарм.)

партія: HH8644

Документ є ВЛАСНІСТЮ та доступний для здійснення бізнес операцій, та розгляду співробітниками компанії та регуляторними органами. Передача даного документу третій стороні без попереднього узгодження з його власником заборонена.





СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ
РЕЙКСВЕГ 12, 2870 ПУУРС (БЕЛЬГІЯ)
ТЕЛ. +32(0)3 890.92.11 ФАКС +32(0)3 889.65.32

Сторінка 2 з 3
ПЕРЕКЛАД

Назва продукту: СОЛУ-КОРТЕФ 100мг у флаконі № 1,
порошок для розчину для ін'єцій
(натрію гідрокортизону сукцинат)

Номер серії: HP0688	Дата створення сертифікату:	01-2024
Артикул: F000128364		
Дата виробництва: 08-2023		
Термін придатності: 08-2028	Специфікація	P0825001006UA

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є аутентичною та достовірною. Ця партія була виготовлена (включаючи процеси пакування та маркування) та визнана відділом контролю якості вищезазначеного виробника такою, що є у повній відповідності до вимог НВГ місцевих регуляторних органів та відповідає специфікації, що затверджена у країні-імпортері, якщо препарат імпортується. Процеси виробництва, пакування та аналізу були вивчені та визнані такими, що відповідають вимогам НВГ. Унікальним номером цього сертифікату аналізу є комбінація номеру серії, артикулу, специфікації та дати випуску сертифікату.

Розмір серії: 13481уп

Реєстраційний номер: UA/9873/01/01

Україна - UA

Всі процеси виконані кваліфікованим персоналом під наглядом уповноваженої особи.

Електроний підпис:	Таня Вермолен
Випуск серії за локальним часом:	11 січня 2024 11:16:07
Час на сервері:	11 січня 2024 11:16:03



Документ є ВЛАСНІСТЮ та доступний для здійснення бізнес операцій, та розгляду співробітниками компанії та регуляторними органами. Передача даного документу третій стороні без попереднього узгодження з його власником заборонена.



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ ДЕКЛАРАЦІЯ ВИРОБНИКА

стор. 3 з 3

ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ

ПЕРЕКЛАД

РЕЙКСВЕГ 12, 2870 ПУУРС (БЕЛЬГІЯ)

ТЕЛ. +32(0)3 890.92.11 ФАКС +32(0)3 889.65.32

Назва продукту: СОЛУ-КОРТЕФ 100мг у флаконі № 1,
порошок для розчину для ін'єцій
(натрію гідрокортизону сукцинат)

Номер серії: НР0688

Дата створення сертифікату:

01-2024

Артикул: F000128364

Дата виробництва:

08-2023

Термін придатності:

08-2028

Специфікація

P0825001006UA

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

МІСЦЕ ВИРОБНИЦТВА/КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ:

Дивись Декларацію виробника

№ ЛІЦЕНЗІЇ:

Дивись Декларацію виробника

№ GMP CERT. АБО НОМЕР В EudraGMP:

Дивись Декларацію виробника

Всі процеси виконані кваліфікованим персоналом під наглядом уповноваженої особи.

Електронний підпис:

Таня Вермюлен

Випуск серії за локальним часом:

11 січня 2024 11:16:07

Час на сервері:

11 січня 2024 11:16:03

Підпис Уповноваженої особи Ан Вермаелен

Причина: Я затверджую цей документ

11.01.2024 07:41:047-0500



Документ є ВЛАСНІСТЮ та доступний для здійснення бізнес операцій, та розгляду співробітниками компанії та регуляторними органами. Передача даного документу третій стороні без попереднього узгодження з його власником заборонена.



Версія: 13

ДЕКЛАРАЦІЯ ВИРОБНИКА

Даний документ є прийнятним щодо всіх медичних препаратів, які проходять усі етапи виготовлення (виробництво, пакування, контроль якості, випуск партії) на заводі Пфайзер Манюфекчуринг Бельгія НВ, Рейксверг 12, 2870 Пуурс-Сінт-Амандс, Бельгія (Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs-Sint-Amunds, Belgium)

Номер ліцензії:

277 Н (лікарські засоби для людей)

277 V (ветеринарні лікарські засоби)

Сертифікат належної виробничої практики (GMP) у EudraGMP:

Лікарські засоби для людей

BE/GMP/2021/134: асептична зона Північ (включаючи лінії асептичного наповнення, сублімаційні сушарки та формування суспензії)

BE/GMP/2020/009: асептична зона Південь (включно з центром зважування, формування, зона шприців видування-наповнення-запаювання)

BE/GMP/2021/026: Центр вакцин

BE/GMP/2020/026: Пілотний завод – дрібномасштабна обробка (S2F2)

BE/GMP/2020/034: Пілотний завод – дрібномасштабне заповнення (S2F2) Область: імунологічні препарати

BE/GMP/2021/099: Focus Area

BE/GMP/2022/064: Гнучкий картриджний центр

BE/GMP/2021/174: Вторинне пакування, склад (Rijksweg 20)

BE/GMP/2022/101: Тестування контролю якості (Rijksweg 12)

BE/GMP/2022/100: Центр контролю якості (Rijksweg 10)

BE/GMP/2021/168: Логістика 1 зберігання

BE/GMP/2021/165: Логістика 2 зберігання





Ветеринарні лікарські засоби

BE/GMP/2021/135: асептична зона Північ (включаючи лінії асептичного наповнення, сублімаційні сушарки та формування суспензії)

BE/GMP/2020/010: асептичної зони Південь (включно з центром зважування, формування, зона шприців видування-наповнення-запаювання)

BE/GMP/2021/101: Focus Area

BE/GMP/2021/175: Вторинне пакування, склад (Rijksweg 20)

BE/GMP/2022/106: Тестування контролю якості (Rijksweg 12)

BE/GMP/2022/105: Центр контролю якості (Rijksweg 10)

BE/GMP/2021/169: Логістика 1 зберігання

BE/GMP/2021/166: Логістика 2 зберігання

Електронний підпис

Верле Сіллс

05-04-2023 08:42:032-0400

Причина: Я затверджую даний документ

Верле Сіллс

Директор операційного відділу з контролю якості

