



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

13.12.2024

№ 61251/24/10

ДЕПО-ПРОВЕРА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**суспензія для ін'єкцій, 150 мг/мл; по 3,3 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0499/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **LC9133**

Кількість ввезеного лікарського засобу 912

Виробник

Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія

(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 13.12.2024 № 3672/1.

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



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

Сертифікат якості

ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ Н.В.
(також ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ)
РЕЙКСВЕГ 12, 2870 ПУУРС-СІНТ-АМАНДС
(раніше ПУУРС БЕЛЬГІЯ)
ТЕЛ. +32 (0)3 890.92.11

ПЕРЕКЛАД

ДЕПО-ПРОВЕРА® сусп. для ін'єкцій, 150 мг/мл по 3,3 мл, у флаконі №1
(активна речовина: медроксипрогестерону ацетат)

Серія №: LC9133
Код продукту: F000099820

Дата друку сертифікату: 04-2024

Дата виробництва: 01-2024
Термін придатності: 01-2029

Специфікація: P0730001003EU

Показники якості	Метод	Результат	Одиниці	Допустимі межі
Однорідність дозованих одиниць	Європ. Фарм.	Відповідає вимогам тесту		Відповідає вимогам Євр.Фарм.
Опис		Відповідає вимогам тесту		Суспензія білого кольору: Відповідає вимогам тесту
Бактеріальні ендотоксини	Європ. Фарм.	Відповідає вимогам тесту		Не більше 0,7 ЕО/мг
Об'єм, що витягається	Європ. Фарм.	Відповідає вимогам тесту		відповідає вимогам Євр.Фарм.
Ідентифікація медроксипрогестерону ацетату ІЧ	Ф. США	Позитивно		Позитивний
Ідентифікація медроксипрогестерону ацетату ВЕРХ	TM8548A	Позитивно		Позитивний
Найбільший продукт розпаду, крім медроксипрогестерону	TM8548A	0.2	% від заявл. к-сті	не більше 0.2%
Медроксипрогестерон (продукт розпаду)	TM8548A	0.1	% від заявл. к-сті	не більше 0.7%

Документ розглядається як власність та був створений для операцій бізнесу та для перегляду робітниками та представниками регуляторних органів.
Розповсюдження та передача третім сторонам без дозволу заборонені.

bx-an-52301
15.11.24

Сертифікат якості

ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ Н.В.
(також ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ)
РЕЙКСВЕГ 12, 2870 ПУУРС-СІНТ-АМАНДС
(раніше ПУУРС БЕЛЬГІЯ)
ТЕЛ. +32 (0)3 890.92.11

ПЕРЕКЛАД

ДЕПО-ПРОВЕРА® сусп. для ін'єкцій, 150 мг/мл по 3,3 мл, у флаконі №1
(активна речовина: медроксипрогестерону ацетат)

Серія №: LC9133
Код продукту: F000099820

Дата друку сертифікату: 04-2024

Дата виробництва: 01-2024
Термін придатності: 01-2029

Специфікація: P0730001003EU

Кількісний вміст медроксипрогестерону ацетату	TM8548A	150,8 мг/мл	142,5 – 157,5 мг/мл (95,0-105,0% від заявленої кількості)
Частки розміром < 10 мкм	Фарм.США	відповідає тесту	не менше 75%
Частки розміром < 20 мкм	Фарм.США	відповідає тесту	не менше 99%
pH		6,2	3.0-7.0
Стерильність	Європ. Фарм.	Відповідає вимогам тесту	Відпов. вимогам Євр.Фарм.
Загальна кількість домішок	TM8548A	0,3 % від заявл. к-сті	не більше 0,7%

Партія: HR8986

Сертифікат якості

ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ Н.В.
(також ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ)
РЕЙКСВЕГ 12, 2870 ПУУРС-СІНТ-АМАНДС
(раніше ПУУРС БЕЛЬГІЯ)
ТЕЛ. +32 (0)3 890.92.11

ПЕРЕКЛАД

**ДЕПО-ПРОВЕРА® сусп. для ін'єкцій, 150 мг/мл по 3,3 мл, у флаконі №1
(активна речовина: медроксипрогестерону ацетат)**

Серія №: LC9133
Код продукту: F000099820

Дата друку сертифікату: 04-2024

Дата виробництва: 01-2024

Термін придатності: 01-2029

Специфікація: P0730001003EU

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.

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

Кількість продукту в серії: 3510 упаковок

Реєстраційне посвідчення № UA/0499/01/01
Україна -UA

Всі процеси виконувались кваліфікованим персоналом під наглядом уповноваженої особи.

підпис: підпис

посада, ім'я та дата: Хелена Ван Ранст Відмітка про час випуску серії 04 квітня 2024 14:27:16

Відмітка серверу 04 квітня 2024 14:27:08

Сертифікат якості

ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ Н.В.
(також ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ)
РЕЙКСВЕГ 12, 2870 ПУУРС-СІНТ-АМАНДС
(раніше ПУУРС БЕЛЬГІЯ)
ТЕЛ. +32 (0)3 890.92.11

ПЕРЕКЛАД

ДЕПО-ПРОВЕРА® сусп. для ін'єкцій, 150 мг/мл по 3,3 мл, у флаконі №1
(активна речовина: медроксипрогестерону ацетат)

Серія №: LC9133 Дата друку сертифікату: 04-2024
Код продукту: F000099820

Дата виробництва: 01-2024
Термін придатності: 01-2029 Специфікація: P0730001003EU

Сертифікат якості

Вироблено/проведено випробування на якість: Див. декларацію виробника
Номер ліцензії: Див. декларацію виробника
GMP сертифікат чи відповідний номер EUDRA GMP: Див. декларацію виробника

Всі процеси виконувались кваліфікованим персоналом під наглядом уповноваженої особи.
підпис: підпис
посада, ім'я та дата: Хелена Ван Ранст Відмітка про час випуску серії 04 квітня 2024 14:27:16
Відмітка серверу 04 квітня 2024 14:27:08

Підпис Уповноваженої особи

Ліселотт Бал 05 квітня 2024 02:42:057-0400
Причина: Я підтверджую цей документ