



**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

02.01.2025

№ 69179/25/10

ЦЕЛЕБРЕКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 200 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4463/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **KC9656**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2400

Виробник

Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина

(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 27.12.2024 № 4139/11.

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

Начальник
(посада особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

Переклад

Сертифікат аналізу
Целебрекс®, капсули по 200 мг, 2 блістери по 10 капсул

Матеріал №: F000143784
Опис: Целебрекс®, капсули по 200 мг, 2 блістери по 10 капсул
Серія: KC9656
Номер посилання на специфікацію: H000005325-04
Дата виробництва: 26 вересня 2023
Дата закінчення терміну придатності: 01 вересня 2026
Вихідні серії: 3177704 – H000022531

Тест	Метод	Допустимі межі	Результат
Опис/Зовнішній вигляд	візуально	тверді жовті капсули (містять гранули від білого до майже білого кольору). Білий непрозорий корпус з золотистою смужкою, що містить біду «200»; біла непрозора кришка з золотистою смужкою, що містить біду «7767». Кожна золотиста смуга майже, але не повністю охоплює капсулу.	відповідає
Ідентифікація ВЕРХ	CA02853/ВЕРХ	Час утримування основного піка відповідає такому стандарту.	відповідає
Ідентифікація УФ	CA02853/УФ	Спектр зростає відповідно до стандарту, з максимумом поглинання при довжині хвилі близько 252 нм.	відповідає
Кількісний вміст та споріднені речовини ВЕРХ	CA02853/ВЕРХ		
Кількісний вміст ВЕРХ		93,0-105,0 % від заявленої кількості	97,9 % від заявленої кількості
Будь-який одиничний продукт розпаду		не більше 0,2 % кожного	<0,1%
Загальна кількість продуктів розпаду		не більше 0,5 %	<0,1%
Розчинення	CA02853/ВЕРХ	не менше 75% (Q) за 45 хв. Відповідає діючим вимогам фарма. США (Етап 2 Тестування)	відповідає
Результат		(Тестування риння II для збоїв на стадії 2)	93 %
Середнє		-	87 %
мінімальне		-	
максимальне		-	99 %
коефіцієнт варіації		-	4,7 %
стандарт		-	1
Однорідність маси	Спр. Фармакопей, п.2.9.5	Відповідає вимогам Спр. Фарм.	відповідає
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів/ТАМС	Фарм. Спр. 2.6.12 Фармакопей США-NF «62»	Не більше 1000 КУО/г	<100 КУО/г
Загальне число дріжджових та плісневих грибів/ТМС	Фарм. Спр. 2.6.12 Фармакопей США-NF «62»	Не більше 100 КУО/г	<10 КУО/г
Тест на специфічні мікроорганізми: Escherichia coli	Фарм. Спр. 2.6.13 Фармакопей США-NF «62»	Відсутня /г	Відповідає

Сертифікат аналізу був створений як довідковий документ після завершення впрямим відвіду контролю якості та є дійсним без підпису. Ідентифікація докиду титану не виконується рутинно, відповідає, коли вироблюється. Якщо результати не зазначені в Сертифікаті аналізу, тестування не проводилося.

Оцифровано: випущено
Оцифровано ким: Christian Kettner
Дата оцифровки: 30 січня 2024 15:32:22

Видно: CICHLE SCHIDA KABL

Дата: 30 січня 2024 15:36:40

Be en ~ 1658
18.07.2024

	ПФАЗЕР МЕНОФЕКЗУРИНГ ДООЧАЕНД ГМБХ БЕТРІБШТЕТЕ ФРАЙБУРГ МУСБААКЛАА 1 79090 ФРАЙБУРГ
---	---

Сертифікат відповідності

Матеріал №:	F000143784
О п и с:	Целебрексі, капсули по 200 мг, 2 блістери по 10 капсул Україна
	HC8844
Призначення:	Україна
Серія:	KC96S6
Дата виробництва:	26.09.2023
Термін придатності:	01.09.2026
Вироблена кількість:	7986 уп.
Дата випуску:	30 січня 2024
№ Реєстраційного посвідчення:	UA/4463/01/02
Назва діючої речовини:	целекосіб
Тип упаковки:	блістер
Аптека:	капсули
Фарма:	



ПФАЙЗЕР МЕНОФЕКЧУРИНГ
ДОЙЧЛЕНД ГМБХ
БЕТРІБШТЕТТЕ ФРАЙБУРГ
МУСВАЛЬДАЛЬ 1
79090 ФРАЙБУРГ

Сертифікат відповідності

Назви, адреси та номери ліцензій для всіх державок по виробництву та контролю якості препарату:

Пфайзер Менофекчуринг Дойчленд ГмбХ, Бетрібштетте Фрайбург, Мусвальдаль 1, 79090 Фрайбург (Німеччина); DE_BW_01_MIA_2023_0003.

Мікробіологічна чистота:

-загальний вміст аеробних бактерій (ТАМС), метод Євр.Фарм. 2.6.12, границі – не більше 1000 /г;
-загальний вміст дріжджів та плісневих грибів (ТУМС), метод Євр.Фарм. 2.6.12, границі – не більше 100/г; специфічні мікроорганізми, Е.солі – метод Євр.Фарм. 2.6.13, границі - відсутні/г.

Це тестування не проводиться на кожній серії; відповідає вимогам при тестуванні. Якщо в сертифікаті аналізу не вказані результати по даному тесту, це означає, що тестування не проводилось.

Сертифікат якості

Органам Охорони Здоров'я

України ГАРАНТІЙНИЙ АИСТ

Я, той, хто підписався нижче, уповноважена особа Пфайзер Менофекчуринг Дойчленд ГмбХ, Бетрібштетте Фрайбург, Мусвальдаль 1, 79090 Фрайбург (Німеччина) підтверджую, що даний продукт був виготовлений для ринку України.

Ми гарантуємо якість цього продукту та що він був виготовлений відповідно до правил Належної Виробничої Практики, в результаті чого був випущений відповідний Сертифікат аналізу.

Цей сертифікат не може бути відтворений і призначений тільки для регуляторних органів України.

Цим засвідчую, що всі стадії виробництва, включаючи пакування/маркування та контроль якості, цієї серії готового продукту були здійснені у повній відповідності до вимог GMP ЄС та вимог реєстраційного посвідчення країни/країн призначення. Наведена вище інформація є достовірною та точною. Відповідна діюча речовина була виготовлена відповідно до вимог GMP. Записи щодо обробки, пакування та аналізу серії були перевірені та визнані такими, що відповідають вимогам GMP. Будь-які дослідження, відхилення та невідповідності були затверджені.

Партія була випущена Уповноваженою особою.

Оцінено ким: Christian Katterer

Дата оцінки: 30 січня 2024 15:32:22

Підпис: _____

Дата: _____

Документ размещен в открытом доступе на сайте администрации города и является публичным документом. Внесение изменений в текст документа осуществляется в соответствии с требованиями законодательства.

Содержит:

Информационный номер документа: 117407237

00000000



PFIZER MANUFACTURING
DEUTSCHLAND GMBH
BETRIEBSSTÄTTE FREIBURG
MOOSWALDALLEE 1
79090 FREIBURG, GERMANY

Certificate of Analysis

Material Number: F000143784
Description: CELEBREX 200mg CAP 2X10 BLS UA
Batch: KC9656
Specifications Reference: H000005325-04
Number:
Manufacture Date: 28-Sep-2023
Expiration Date: 01-Sep-2028
Source Lots: 3177704 - H000022531

Test	Specification	Test Method	Result
Description / Appearance	Hard gelatin capsule (containing white to off-white granulation). White opaque body with gold ink band containing in white '200', white opaque cap with gold ink band containing in white '7787'. Each gold ink band nearly, but not completely circumscribes the capsule.	AP	Conforms
Identity HPLC	Retention time of main sample peak conforms to that of standard.	CA02853 / HPLC	Conforms
Identity UV	Spectrum of sample conforms to that of standard, with maximum at approximately 252 nm.	CA02853 / UV	Conforms
Assay and Related substances HPLC		CA02853 / HPLC	
Assay HPLC	95.0 - 105.0% of label claim		97.9 % LC
Any single degradant	NMT 0.2% each		<0.1 %
Total degradation products	NMT 0.5%		<0.1 %
Dissolution		CA02853 / HPLC	
Result	NLT 75% (Q) in 45 minutes Conforms to current USP (Stage 2 Testing) (Tier II testing for Stage 2 failures)		Pass

Issued By: CECILE SCHIDA KARL

Date of Issue: 30-Jan-2024 15:36:40



PFIZER MANUFACTURING
DEUTSCHLAND GMBH
BETRIEBSSTÄTTE FREIBURG
MOOSWALDALLEE 1
79090 FREIBURG, GERMANY

Certificate of Analysis

Material Number: F000143784
Description: CELEBREX 200mg CAP 2X10 BLS UA
Batch: KC8656
Specifications Reference: H000005325-04
Number:
Manufacture Date: 28-Sep-2023
Expiration Date: 01-Sep-2028
Source Lots: 3177704 - H000022531

Test	Specification	Test Method	Result
Average	-		93 %
Minimum	-		87 %
Maximum	-		99 %
RSD	-		4.7 %
Stdev	-		1
Uniformity of mass	Conforms to current Ph. Eur. requirements	Ph. Eur. 2.9.5	Conforms
Total aerobic microbial count / TAMC	NMT 1000 CFU/g	Ph. Eur. 2.6.12 Δ USP-NF <61>	<100 CFU/g
Total yeasts and moulds count / TYMC	NMT 100 CFU/g	Ph. Eur. 2.6.12 Δ USP-NF <61>	<10 CFU/g
Test of specified micro-organisms: Escherichia coli	Absent / g	Ph. Eur. 2.6.13 Δ USP-NF <82>	Conforms

The Certificate of Analysis was created by a validated system upon Head of Quality Control approval and is valid without signature.

Identity Titanium dioxide is not performed routinely, meets when tested. If no results are listed on the CoA, testing was not performed.

Disposition Value: Released
Dispositioned By: Christian Ketterer
Disposition Date: 30-Jan-2024 15:32:22

Issued By: CECILE SCHIDA KARL

Date of Issue: 30-Jan-2024 15:36:40



PFIZER MANUFACTURING
DEUTSCHLAND GMBH
BETRIEBSSTÄTTE FREIBURG
MOOSWALDALLEE 1
79090 FREIBURG, GERMANY

Certificate of Compliance

Material Number:	F000143784
Description:	CELEBREX 200mg CAP 2X10 BLS UA
Destinations:	Ukraine
Batch:	KC9858
Manufacture Date:	28-Sep-2023
Expiration Date:	01-Sep-2026
Quantity Manufactured:	7886 Each
Date of Release:	30-Jan-2024
Registration Number:	UA/4483/01/02
API Name:	Celecoxib
Package Type:	Blister
Dosage Type:	Capsules

Issued By: CECILE SCHIDA KARL

Date of Issue: 30-Jan-2024 15:36:40



PFIZER MANUFACTURING
DEUTSCHLAND GMBH
BETRIEBSSTÄTTE FREIBURG
MOOSWALDALLEE 1
79090 FREIBURG, GERMANY

Certificate of Compliance

Name, address and number of manufacturing authorization license of manufacturing and quality control site:

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Germany, Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany;
DE_BW_01_MIA_2023_0003

Microbiological testing: total aerobic microbial count (TAMC), method: Ph. Eur. 2.6.12, limit: NMT 1000/g; total combined yeast mould count (TYMC), method: Ph. Eur. 2.6.12, limit: NMT 100/ g; specified microorganisms E. coli, method: Ph. Eur. 2.6.13, limit: Absent/g.

This testing is not performed routinely, meets when tested. If no results are listed on the CoA, testing was not performed.

Certificate of Quality
To the Health Authorities of Ukraine

GUARANTEE LETTER

I, the undersigned, qualified person for the Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg (Germany) confirm that this product was manufactured for the Ukrainian market.

We guarantee the quality of this product was manufactured according to the rules of Good Manufacturing Practice and the appropriate Certificate of Analysis was issued.

This certificate may not be reproduced and is solely destined to the Governmental Authorities of Ukraine.

I hereby certify that all the manufacturing stages, including packaging / labeling and quality control, of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and with the requirements of the Marketing Authorisation(s) of the destination country/countries. The above information is authentic and accurate. The corresponding active ingredient was manufactured in compliance with GMP. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. Any investigations, deviations and discrepancies have been approved.

This batch has been released by a Qualified Person.

Disposition By: Christian Kellner

Disposition Date: 30-Jan-2024 15:32:22

Signature: _____

Date: _____

Issued By: CECILE SCHIDA KARL

Date of Issue: 30-Jan-2024 15:36:40



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**

31.12.2024

№ 69303/24/10

ЦЕЛЕБРЕКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 200 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4463/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **LA2385**

Кількість ввезеного лікарського засобу 800

Виробник

Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина

(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 30.12.2024 № 4156/9.

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



Начальник державного контролю
(посвідчення особи державного контролю)

(Handwritten signature)
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

7

Переклад



ПФАЗЕР МЕНЮФЕКЧУРІНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ
БЕТРІБШТЕТТЕ ФРАЙБУРГ
МУСВАЛЬДАЛЬ 1
79090 ФРАЙБУРГ

Сертифікат аналізу

Целебрекс®, капсули по 200 мг, 2 блістери по 10 капсул

Номер матеріалу: F000143784
Дата виробництва: 25 вересня 2023
Аналітична процедура: H000005325-04
Вироблено з серії: 3177703-H000022531

Серія №: LA2385
Термін придатності: 01 вересня 2026

Тест	Метод	Допустимі межі	Результат
ОПИС	візуально	тверді желатинові капсули (містять гранули від білого до майже білого кольору). Білий непрозорий корпус з золотистою смугою, що містить білу «200»; біла непрозора кришка з золотистою смугою, що містить білу «7767». Кожна золотиста смуга майже, але не повністю обкреслює капсулу.	відповідає
Ідентифікація	CA02853/ВЕРХ	Час утримування для основного піка на хроматограмі досліджуваного розчину має відповідати часу утримування для основного піка на хроматограмі розчину порівняння	відповідає
Ідентифікація	CA02853/УФ	Спектр досліджуваного розчину має мати максимум поглинання при довжині хвилі близько 252 нм, та має відповідати спектру розчину порівняння	відповідає
КІЛЬКІСНИЙ ВМІСТ	CA02853/ВЕРХ	95.0-105.0 % від заявленої кількості	100.50%
Продукти розпаду (будь-який одиничний)	CA02853/ВЕРХ	не більше 0,2 % кожна	<0,1%
Продукти розпаду (загальна кількість)	CA02853/ВЕРХ	не більше 0,5 %	<0,1%
Розчинення	CA02853/ВЕРХ	має відповідати вимогам Фарм. США (етап 2); не менше 75% (Q) за 45 хв. За необхідності, тестування проводиться до Стадії 2.	відповідає
середнє значення	CA02853/ВЕРХ	-	94%
мінімальне	CA02853/ВЕРХ	-	75%
максимальне	CA02853/ВЕРХ	-	101%
коефіцієнт відхилення	CA02853/ВЕРХ	-	8.10%
стадія	CA02853/ВЕРХ	-	2.0
Однорідність маси	Євр.Фармакопея, п.2.9.5	Відповідає вимогам ЄФ	відповідає
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Євр.Фармакопея, п.2.6.12, Ф. США <61>	не більше 1000 КУО/г	<100 КУО/г
Загальна кількість дріжджових/пліснявих грибів (ТУМС)	Євр.Фармакопея, п.2.6.12, Ф. США <61>	не більше 100 КУО/г	<10 КУО/г
Специфічні мікроорганізми Escherichia coli	Євр.Фармакопея, п.2.6.13, Ф. США <62>	Відсутні в 1 г	відповідає

Сертифікат аналізу був розроблений в валідованій системі після затвердження Керівником відділу якості і є дійсним без підпису.

Ідентифікація діоксиду титану не проводиться рутинно, відповідає при тестуванні. Якщо результати не перелічені в

Видано: Martin Ortolf

Сертифікат аналізу був розроблений в валідованій системі після затвердження Керівником відділу якості і є дійсним без підпису.

Дата видання: 21 лютого 2024 09:15:08

Вх. ак. № 3124
18.12.24 [підпис]

	ПФАЙЗЕР МЕНІОФЕКЧУРИНГ ДОЙЧАЛЕНД ГМБХ БЕТРІБШТЕТТЕ ФРАЙБУРГ МУСВАЛЬДАЛЬ 1 79090 ФРАЙБУРГ	
---	---	--

Сертифікат аналізу

Матеріал №: F000143784
Опис: Целебрекс®, капсули по 200 мг, 2 блістери по 10 капсул
Аналітична процедура: H000005325-04
Серія №: LA2385
номер:
Дата виробництва: 25 вересня 2023
Термін придатності: 01 вересня 2026
Вироблено з партії: 3177703-H000022531

Оцінено: Випущено
Оцінено ким: Marion Arnold
Дата оцінки: 09 лютого 2024 10:46:13
Цей сертифікат був розроблений у валідованій системі та валідний без ручного підпису

Видано: Martin Ortel
Сертифікат аналізу був розроблений в валідованій системі після затвердження Керівником відділу якості і є дійсним без підпису.

Дата видачі: 21 лютого 2024 09:15:08

Сертифікат відповідності

Матеріал №: F000143784
Опис: Целсбрекс®, капсули по 200 мг, 2 блістери по 10 капсул
Призначення - Україна
Серія №: LA2385

Дата виробництва: 25 вересня 2023
Термін придатності: 01 вересня 2026

Вихід: 26500 уп.
Дата випуску: 09 лютого 2024
Регістраційне посвідчення №: UA/4463/01/02
Назва діючої речовини: целсбрекс®
Тип упаковки: блістер
Тип дозування: капсули

Назви, адреси та номери ліцензій для всіх ділянок по виробництву та контролю якості препарату:
Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Бетрібштетте Фрайбург, Мусвальдаль 1, 79090 Фрайбург, Німеччина;
DE_BW_01_MIA_2023_0003

Мікробіологічна чистота:

-загальний вміст аеробних бактерій, метод Євр.Фарм. 2.6.12, границі – не більше 1000 КУО/г;
-загальний вміст дріжджів та плісневих грибів, метод Євр.Фарм. 2.6.12, границі – не більше 100 КУО/г; специфічні мікроорганізми, E.coli – метод Євр.Фарм. 2.6.13, границі - відсутні.
Ці тестування не проводяться на кожній серії; відповідає вимогам при тестуванні. Якщо в сертифікаті аналізу не вказані результати по даному тесту, це означає, що тестування не проводилось.

Сертифікат якості

Органам Охорони Здоров'я України

ГАРАНТІЙНИЙ ЛИСТ

Я, той, хто підписався нижче, уповноважена особа Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Бетрібштетте Фрайбург, Мусвальдаль 1, 79090 Фрайбург (Німеччина), підтверджую, що даний продукт був виготовлений для ринку України. Ми гарантуємо якість цього продукту та те, що він був виготовлений відповідно до правил Національної Виробничої Практики, в результаті чого був випущений відповідний Сертифікат аналізу.

Цей сертифікат не може бути відтворений і призначений тільки для регуляторних органів України.

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є аутентичною та достовірною. Ця партія продукту була виготовлена, включаючи стадії пакування/маркування та контролю якості, на наведеному вище виробництві (ах) в повній відповідності до вимог НВП місцевих регуляторних органів та із специфікаціями, зареєстрованими в країні призначення. Використана субстанція була виготовлена у відповідності до НВП. Технологічний процес, процес упаковки та документація з тестування були вивчені та визнані такими, що відповідають НВП. Можливі наслідки, відхилення або розбіжності було погоджено.

Партія була випущена Уповноваженою особою.

Повне ім'я: Marion Arnold

Дата сертифікату: 09.02.2024 10:46:13

Сертифікат був розроблений в валідованій системі і є дійсним без підпису.

Видано: Marion Ortolf Дата видачі: 21 лютого 2024 09:15:08
Сертифікат аналізу був розроблений в валідованій системі після затвердження Керівником відділу якості і є дійсним без підпису.