



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

22.05.2024

№ 24536/24/10

ДЕПО-МЕДРОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія для ін'єкцій, 40 мг/мл; по 1 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10030/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **HP0861**

Кількість ввезеного лікарського засобу 480

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 15.05.2024 № 1366/3.

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



В. Стефківський
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



Сертифікат якості

ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ
РЕЙКСВЕГ 12 2870 ПУУРС (БЕЛЬГІЯ)

ТЕЛ: +32 (0)3 890.92.11

ФАКС: +32 (0)3 889.65.32

ПЕРЕКЛАД

Назва продукту: ДЕПО-МЕДРОЛ суспензія для ін'єкцій 40 мг/мл по 1 мл у флаконі, 1 флакон у картонній коробці

(активна речовина: метилпреднізолону ацетат)

Серія №: HP0861

Дата друку сертифікату: 01-2024

Код продукту: F000099798

Дата виробництва: 10-2023

Термін придатності: 10-2028

Специфікація: P0280001010EU

Показники якості	Метод	Результат	Одиниці	Допустимі межі
11-кетометилпреднізолону ацетат (% від заявленої кількості)	TM0660A	<0.1	%	Не більше 0,3 %
Однорідність дозованих одиниць: однорідність вмісту	Європ. Фарм.	Відповідає вимогам тесту		відпов. Європ. Фарм.
Опис	візуал.	Відповідає вимогам тесту		Суспензія білого кольору: має відп. вимогам
Бактеріальні ендотоксини	Європ. Фарм.	Відповідає вимогам тесту		Не більше 2,94 ЕО/мг
Добуваний об'єм	Європ. Фарм.	Відповідає вимогам тесту		відпов. Європ. Фарм.
Метилпреднізолон (% від заявленої кількості)	TM0660A	0,2	%	Не більше 0,6 %
Ідентифікація (ВЕРХ)	TM0660A	позитивний		позитивний
Ідентифікація (ІЧ)	Фарм.США	позитивний		позитивний
Найбільший невизначений продукт розпаду (% від заявленої кількості)	TM0660A	< 0.1	%	Не більше 0,2 %
Кількісне визначення метилпреднізолону ацетату	TM0660A	39.8	мг/мл	38.0 – 42.0 мг/мл
Частки розміром <10 мкм	Фарм.США	Відповідає вимогам тесту		не менше 75%

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 заборонено.

Вх. ан. б 0036
09.05.24



Сертифікат якості
ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРІНГ БЕЛЬГІЯ НВ
РЕЙКСВЕГ 12 2870 ПУУРС (БЕЛЬГІЯ)
ТЕЛ: +32 (0)3 890.92.11
ФАКС: +32 (0)3 889.65.32
ПЕРЕКЛАД

Назва продукту: ДЕПО-МЕДРОЛ суспензія для ін'єкцій 40 мг/мл по 1 мл у флаконі, 1 флакон у картонній коробці

Серія №: НР0861

Дата друку сертифікату: 01-2024

Код продукту: F000099798

Дата виробництва: 10-2023

Термін придатності: 10-2028

Специфікація: P0280001010EU

Показники якості	Метод	Результат	Одиниці	Допустимі межі
Частки розміром <20 мкм	Фарм. США	Відповідає вимогам тесту		не менше 99%
pH	потенціометричний	6,0		5.0-7.0 на момент випуску, 3.0-7.0 протягом терміну придатності
Ресуспендування	візуал.	Відповідає вимогам тесту		Відповідає вимогам тесту
Стерильність	Європ. Фарм.	відповідає тесту		відпов. вимогам Євр. Фарм.
Загальна кількість продуктів розпаду (% від заявленої кількості)	ТМ0660А	0,2	%	Не більше 1,1 %

Партія: НМ0245

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.

Розмір серії: 30353

Реєстраційне посвідчення № UA/10030/01/01

Україна - UA

Всі процеси виконувались кваліфікованим персоналом під наглядом уповноваженої особи.

Електронний підпис: Лаура Роттієрс про час випуску серії: 30 січня 2024 08:54:46 Відмітна серверу: 30 січня 2024 08:54:28

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 заборонено.



ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ
РЕЙКСВЕГ 12 2870 ПУУРС (БЕЛЬГІЯ)
ТЕЛ: +32 (0)3 890.92.11
ФАКС: +32 (0)3 889.65.32

ПЕРЕКЛАД

Назва продукту: ДЕПО-МЕДРОЛ суспензія для ін'єкцій 40 мг/мл по 1 мл у флаконі, 1 флакон у картонній коробці

(активна речовина: метилпреднізолону ацетат)

Серія №: HP0861

Код продукту: F000099798

Дата друку сертифікату: 01-2024

Дата виробництва: 10-2023

Термін придатності: 10-2028

Специфікація: P0280001010EU

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

МІСЦЕ ВИРОБНИЦТВА/КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ: Див. Декларацію Виробника

№ ЛІЦЕНЗІЇ: Див. Декларацію Виробника

№ GMP СЕРТ. АБО НОМЕР В EudraGMP: Див. Декларацію Виробника

Всі процеси виконувались кваліфікованим персоналом під наглядом уповноваженої особи.

Електронний підпис: Лаура Роттієрс про час випуску серії: 30 січня 2024 08:54:46 Відмітка серверу:
30 січня 2024 08:54:28

Підпис Уповноваженої особи

Марі Вандромм 30.01.2024 07:50:027-0500

Причина: Я затверджую цей документ