



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

08.08.2024

№ 38440/24/10

ДЕПО-ПРОВЕРА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**суспензія для ін'єкцій, 150 мг/мл; по 1 мл суспензії у флаконі по 1 флакону в картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11244/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **HP0855**

Кількість ввезеного лікарського засобу 240

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 **01.08.2024 № 2237/1.**

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(Handwritten signature)
(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

ДЕПО-ПРОВЕРА®, суспензія для ін'єкцій, 150 мг/мл по 1 мл у флаконі, 1 флакон у картонній коробці
(активна речовина: медроксипрогестерону ацетат)

Серія №: HP0855

Дата друку сертифікату: 02-2024

Код продукту:

F000099816

Дата виробництва: 11-2023

Термін придатності: 11-2028

Специфікація: P0740001003EU

Показники якості	Метод	Результат	Одиниці	Допустимі межі
Вміст медроксипрогестерону ацетату	TM-8548A	151.4	мг/мл	142.5 – 157.5 мг/мл (95,0%-105,0% від заявленої к-ті)
Однорідність дозованих одиниць (за однорідністю вмісту)	Європ. Фарм.	Відповідає вимогам тесту		відповідає вимогам Євр.Фарм.
Опис	візуально	Відповідає вимогам тесту		відпов. тесту: Суспензія білого кольору
Бактеріальні ендотоксини	Європ. Фарм.	Відповідає вимогам тесту		не більше 2,3 ЕО/мг під час релізу
Об'єм, що витягається	Європ. Фарм.	Відповідає вимогам тесту		відповідає вимогам Євр.Фарм.
Ідентифікація медроксипрогестерону ацетату ІЧ	Ф. США	Позитивно		Позитивно.
Ідентифікація медроксипрогестерону ацетату ВЕРХ	TM-8548A	Позитивно		Позитивно.
Найбільший продукт розпаду, крім медроксипрогестерону	TM-8548A	0.2	% від заявл. к-сті	не більше 0.2%
Медроксипрогестерон (продукт розпаду)	TM-8548A	0.1	% від заявл. к-сті	не більше 0.7%

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.

Бж. ам. н. 0051 від 26.07.24

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

ДЕПО-ПРОВЕРА®, суспензія для ін'єкцій, 150 мг/мл по 1 мл у флаконі, 1 флакон у картонній коробці
(активна речовина: медроксипрогестерону ацетат)

Серія №: HP0855

Дата друку сертифікату: 02-2024

Код продукту:

F000099816

Дата виробництва: 11-2023

Термін придатності: 11-2028

Специфікація: P0740001003EU

Показники якості	Метод	Результат	Одиниці	Допустимі межі
Розмір часток менше 10 мкм	GP0210/GP0208	Відповідає вимогам тесту		не менше 75%
Розмір часток менше 20 мкм	GP0210/GP0208	Відповідає вимогам тесту		не менше 99%
pH	Європ. Фарм.	6,5		3.0-7.0
Стерильність	Європ. Фарм.	Відповідає вимогам тесту		відповідає вимогам Євр.Фарм.
Загальна кількість продуктів розпаду	TM-8548A	0.3	% від заявл. к-сті	не більше 0,7%

Партія: HL2419

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: 7485 уп.

Реєстраційне посвідчення № UA/11244/01/01

Україна -UA

Всі процеси виконувались кваліфікованим персоналом під наглядом уповноваженої особи.

Електронний підпис: Еверт Буйз Відмітка про час випуску серії: 08-лютого-2024 15:44:44 Відмітка серверу: 08-лютого-2024 15:44:34

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 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

ДЕПО-ПРОВЕРА®, суспензія для ін'єкцій, 150 мг/мл по 1 мл у флаконі, 1 флакон у картонній коробці
(активна речовина: медроксипрогестерону ацетат)

Серія №: HP0855

Дата друку сертифікату: 02-2024

Код продукту:

F000099816

Дата виробництва: 11-2023

Термін придатності: 11-2028

Специфікація: P0740001003EU

Виробництво/контроль якості: Див. декларацію виробника

Номер ліцензії: Див. декларацію виробника

GMP сертифікат чи номер посилання EudraGMP: Див. декларацію виробника

Всі процеси виконувались кваліфікованим персоналом під наглядом уповноваженої особи.

Електронний підпис: Еверт Буйз Відмітка про час випуску серії: 08-лютого-2024 15:44:44 Відмітка серверу: 08-лютого-2024 15:44:34

Підпис Уповноваженої особи

Електронний підпис

Себастьян Даененс

09.02.2024 02:29:036-0500

Причина: Я підтверджую цей документ

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.