



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

21.10.2024

№ 54586/24/04П

ЛІРИКА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули, 150 мг, по 14 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3753/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **GR9250**

Кількість ввезеного лікарського засобу 864

Виробник

Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ, Німеччина

(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 18.10.2024 № 07-01/2711/8.

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)



(підпис)



Марія БРЕЗІЦЬКА

(ініціали та прізвище)



ПФАЗЕР МЕНОФЕКТУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ
ВЕТТЕРШТЕТТЕ ФРАЙБУРГ
МУСВАЛЬДАЛЬ 1
79100 ФРАЙБУРГ

ПЕРЕКЛАД

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Матеріал №: F000149420

Опис: ЛІРИКА, капсули, по 150 мг № 4x14 у блістері

Серія №: GR9250

Аналітична процедура (АП): H000013986-01

Дата виробництва: 04 листопада 2022

Термін придатності: 01 листопада 2025

Вироблено з партії: GM3191-H000013986, GP4346-H000023214

ТЕСТ	МЕТОД	ГРАНИЦІ	Результати
Опис	візуальний	Тверді непрозорі (білі/білі) желатинові капсули, розміру 2, які містять порошок від білого до майже білого кольору. Відпечаток на корпусі "PCN 150", на кришечці "Pfizer" чорним чорнилом	відповідає
Ідентифікація	ВЕРХ	Час утримування піку прегабаліну на хроматограмах досліджуваного розчину відповідає часу утримування піку прегабаліну на хроматограмах розчину для перевірки придатності системи	відповідає
Ідентифікація	ІЧ	Спектр відповідає спектру порівняння	відповідає
Кількісне визначення прегабаліну: Результат	ВЕРХ	95,0 - 105,0% від заявленої кількості 142,5 - 157,5 мг/капсулу	98,6 % 147,9 мг/капсулу
Домішки і продукти розпаду: Специфічні: PD 0147804 Результат	ВЕРХ	не більше 0,2% (м/м)	< 0,1 %
Не специфічні Результат	ВЕРХ	не більше 0,2% м/м кожної	Не виявлено
Сума домішок та продуктів розпаду : Результат	ВЕРХ	не більш ніж 1,0%	< 0,1 %
Однорідність дозованих одиниць		Відповідає вимогам Євр.Фарм. 2.9.40	відповідає

Видано: CECILE SCHIDA KARL

Дата: 03 березня 2023 13:14:09



ПФАЗЕР МЕНІФЕКЧУРНІГ ДОПЛЕД ГИХ
ВЕТРИНАРІІІ ФРАЙБУРГ
МУСІАЛЬДАЛЬ І
70000 ФРАЙБУРГ

- результат - середня - мінімальна - максимальна - стандартне відхилення - прийнятне значення - ступінь	- - - - - - -	98,6 % 94,1 % 101,1 % 2,10 % 5,0 % 1	
Розчинність прегабаліну за 30 хв - середня - мінімальна - максимальна - стандартне відхилення - ступінь	Фарм. США 711 - - - - -	не менше 80% (Q) від заявленої кількості 96 % 89 % 100 % 3,9 % 1	
Загальне число аеробних мікроорганізмів/ТАМС	Євр.Фар м. 2.6.12	Не більше 10^3 КУО/г	<10 КУО/г
Загальне число дріжджових та плісневих грибів/ТУМС	Євр.Фар м. 2.6.12	Не більше 10^3 КУО/г	<10 КУО/г
Специфічні мікроорганізми: E.coli	Євр.Фар м. 2.6.13	В 1 г відсутні	відповідає

Оцінено: випущено

Оцінено ким: Christian Ketterer

Дата оцінки: 03 березня 2023

13:03:23





ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ
БЕТРІБШТЕТТЕ ФРАЙБУРГ
МУСВАЛЬДАЛЬ 1
79090 ФРАЙБУРГ



ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ
БЕТРІБШТЕТТЕ ФРАЙБУРГ
МУСВАЛЬДАЛЬ 1
79090 ФРАЙБУРГ

Сертифікат якості

Номер матеріалу №: F000149420

Опис: ЛІРИКА, капсули, по 150 мг № 4x14 у блістері

Пункт призначення: Україна

Серія: GR9250

Дата виробництва: 04 листопада
2022

Термін придатності: 01 листопада
2025

Кількість в серії: 24417 уп.

Дата випуску: 03 березня 2023

Реєстраційне посвідчення: UA/3753/01/02

Діюча речовина: прегабалін

Тип упаковки: блістер

Форма випуску: капсули

Назва, адреса та номер ліцензії всіх ділянок по виробництву та контролю якості лікарського засобу:

Виробництво bulk: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Бетрібштетте Фрайбург, Мусвальдаль 1, 79090 Фрайбург (Німеччина); DE_BW_01_MIA_2023_0003;

Виробування контролю якості: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Бетрібштетте Фрайбург, Мусвальдаль 1, 79090 Фрайбург (Німеччина); DE_BW_01_MIA_2023_0003.

Мікробіологічна чистота:

-загальний вміст аеробних мікроорганізмів, метод Свр. Фарм. 2.6.12, границі - не більше 10^3 КУО/г;

-загальний вміст дріжджових та плісневих грибів, метод Свр. Фарм. 2.6.12, границі - не більше 10^2 КУО/г;

-специфічні мікроорганізми, відсутність E.coli (в 1 г) - метод Свр. Фарм. 2.6.13, границі - відповідає.



ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРІНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ
БЕТРІБШТЕТТЕ ФРАЙБУРГ
МУСВАЛЬДАЛЬ 1
79090 ФРАЙБУРГ

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 лист

Я, той, хто підписався нижче, уповноважена особа Пфайзер Менюфекчурінг 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 наведена вище інформація є аутентичною та достовірною. Ця партія продукту була виготовлена, включаючи стадії пакування/маркування та контролю якості, 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 відхилення або розбіжності було погоджено.

Партія була випущена Уповноваженою особою.

Оцінено ким: Christian Katterer

Дата оцінки: 03 березня 2023
13:03:23

Підпис: (підпис)
Д-р Tanja Lehmann
Уповноважена особа

Дата: 03 березня 2023





ИФАЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИП ДОЙЧЛЕНД ГМБХ
БЕТТЕНШТЕТТЕ ФРАЙБУРГ
МУСВАЛЬДАЛЬ 1
79090 ФРАЙБУРГ





**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**

09.01.2025

№ 71409/25/10

ЛІРИКА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 150 мг; по 14 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3753/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **LM5811**

Кількість ввезеного лікарського засобу 720

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 08.01.2025 № 4285/2.

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

Начальник

(посада орган державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



30 травня 2022
Згенеровано:
менеджер системи SQL*Lim5
Стор. 1

ПОДАНЕЖ МЕДИКОФИКУМІНГ ДОПОВІДІ ГМХ
БЕТРІБШТЕТТЕ ФАЙБУРГ
МУСНАЛДАНЬ 1
79090 ФРАНБУРГ

ПЕРЕКЛАД

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Країна призначення: Україна

Матеріал №: F000149420
Опис: Лірика, капсули, по 150 мг № 4x14 у блістері
Серія №: LM5811
Аналітична процедура (АП) : H000013986-01
Дата виробництва: 09 липня 2024
Термін придатності: 01-липня-2027
Вироблено з партії: LN1250-H000013986

ТЕСТ	МЕТОД	ГРАНИЦІ	Результати
Опис	візуально	Тверда желатинова капсула, Розмір 0, Колір корпусу: білий непрозорий, Колір кришки: помаранчевий непрозорий, Колір друку: чорний, Відбиток на корпусі "PCN 150", відбиток на кришці: Pfizer, Вміст: порошок від білого до майже білого.	відповідає
Ідентифікація	ВЕРХ	Час утримування піку прегабаліну на хроматограмах досліджуваного розчину відповідає часу утримування піку прегабаліну на хроматограмах розчину для перевірки придатності системи	відповідає
Ідентифікація	НІ	Спектр відповідає спектру порівняння	відповідає
Кількісне визначення прегабаліну: Результат	ВЕРХ	95,0 - 105,0% від заявленої кількості 142,5 - 157,5 мг/капсулу	98,5% 147,8 мг/капсулу
Домішки і продукти деградації: PD0147804 Результат	ВЕРХ	не більше 0,2% (п./в)	< 0,1
Інші домішки (кожної) Результат	ВЕРХ	для кожної не більше 0,2%	< 0,1
Загальний рівень домішок : Результат	ВЕРХ	не більш ніж 1,0%	< 0,1
Однорідність дозованих одиниць Результат	Євр.Фарм. 2,9,40	відповідає вимогам Євр.Фарм. 2,9,40	відповідає
Розчинність прегабаліну за 30 хв - середня - мінімальна - максимальна - стандартне відхилення - ступінь	Фарм. США 711	не менше 80% (Q) від заявл. на упаковці кількості, - - - - -	відповідає 96 95 99 1,6 1

Видано: Martin Ortoff

Цей документ було розроблено валідованою системою та є дійсним без ручного підпису

дата видачі: 29 жовтня 2024 14:42:22

Всего 12 шт

27.12.2024

Однорідність дозованих одиниць		Відповідає вимогам СерФарм 2.9.40	відповідає
- результат	-		98,5 %
- середня	-		97,3 %
- мінімальна	-		100,1 %
- максимальна	-		0,95 %
- стандартне відхилення	-		2,2 %
- прийнятне значення	-		1
- ступінь	-		

Сертифікат аналізу був створений валідованою системою після схвалення керівником відділу контролю якості і є дійсний без підпису.

Написання адреси та поштового індексу виробника Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ було змінено та раніше відоме як
Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ
Бетрібштетте Фрайбург

Мусвальдаль 1

79090 Фрайбург

Виправлення поштового індексу та написання адреси виробника Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ не впливає на місцезнаходження виробничої ділянки та не впливає на вміст виробничої ліцензії та сертифікату НВП.



ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ
БЕТРІБШТЕТТЕ ФРАЙБУРГ
МУСВАЛЬДАЛЬ 1
79090 ФРАЙБУРГ

30 травня 2022
Згенеровано:
менеджер системи SQL*Lims
Стор. 2

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Країна призначення: Україна

Номер матеріалу №: F000149420

Опис: Лірика, капсули, по 150 мг № 4х14 у блистері

Серія: LM5811

Дата виробництва: 09 липня 2024

Термін придатності: 01 липня 2027

Кількість в серії: 10080 уп.

Дата випуску: 29 жовтня 2024

Регістраційне посвідчення: UA/3753/01/02

Діюча речовина: прегабалін

Тип упаковки: блистер

Тип дозування: Капсули

Назва, адреса та номер ліцензії для ділянок по виробництву та контролю якості препарату:

Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Бетрібштетте Фрайбург, Мусвальдаль 1, 79090 Фрайбург (Німеччина);

Документація вважається власністю та є доступною для бізнес операцій та перегляду співробітниками та регуляторними органами. Розповсюдження третім особам без попереднього дозволу заборонено.

-DE_BW_01_MIA_2024_0060;

Мікробіологічна чистота:

-загальний вміст аеробних бактерій, метод Євр.Фарм. 2.6.12, метод В; границі – не більше 10⁴ КУО/г;

-загальний вміст дріжджів, метод Євр.Фарм. 2.6.12, метод В; границі – не більше 10⁴ КУО/г;

- E.coli – метод Євр.Фарм. 2.6.13, метод В; границі - відсутні в 1 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.

Документація вважається власністю та є доступною для бізнес операцій та перегляду співробітниками та регуляторними органами.
Розповсюдження третім особам без попереднього дозволу заборонено.



ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ
БЕТРІБШТЕТТЕ ФРАЙБУРГ
МУСВАЛЬДАЛЬ 1
79090 ФРАЙБУРГ

02 лютого 2022 Надрукував:
менеджер системи SQL*TIMS
ст. 3

Сертифікат якості

Органам Охорони Здоров'я України

Гарантійний лист

Я, той, хто підписався нижче, уповноважена особа ПФайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Фрайбург Ім Брайтгау, Мусвальдаль 1, 79108 Фрайбург (Німеччина) підтверджую, що даний продукт був виготовлений для ринку України. Ми гарантуємо якість цього продукту та 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, 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 упакування та документація з тестування були вивчені та визнані такими, що відповідають НВП. Можливі відхилення або розбіжності було погоджено. Партія була випущена Уповноваженою особою.

Написання адреси та поштового індексу виробника ПФайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ було змінено та раніше відоме як
ПФайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ
Бетрібштетте Фрайбург
Мусвальдаль 1
79090 Фрайбург
Виправлення поштового індексу та написання адреси виробника ПФайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ не впливає на місцезнаходження виробничої ділянки та не впливає на вміст виробничої ліцензії та сертифікату НВП.

Електронний підпис: Тая Леман Місцева відмітка щодо дати випуску серії: 09 жовтня 2024 13:01:49
Позначка часу на сервері: 09 жовтня 2024 13:01:46

Написання адреси та поштового індексу виробника ПФайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ було змінено та раніше відоме як
ПФайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ
Бетрібштетте Фрайбург
Мусвальдаль 1
79090 Фрайбург

Виправлення поштового індексу та написання адреси виробника ПФайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ не впливає на місцезнаходження виробничої ділянки та не впливає на вміст виробничої ліцензії та сертифікату НВП.

Документація вважається власністю та є доступною для бізнес операцій та перегляду співробітниками та регуляторними органами. Розповсюдження третім особам без попереднього дозволу заборонено.



PFIZER MANUFACTURING
DEUTSCHLAND GMBH
MOOSWALDALLEE 1
79106 FREIBURG IM BREISGAU, GERMANY

Certificate of Analysis

Material Number: F000149420
Description: LYRICA 150mg CAP 4x14 BLS UA
Batch: LM5811
Specifications Reference: H000013986-01
Number:
Manufacture Date: 09-Jul-2024
Expiration Date: 01-Jul-2027
Source Lots: LH1250 - H000013986

Test	Specification	Test Method	Result
Description	Coni Snap hard gelatin capsule, Size 2, Color of body: white opaque, Color of cap: white opaque, Color of imprint: black, Imprint on body: PGN 150, Imprint on cap: Pfizer, Content: white to off-white powder	Visual	Conforms
Identification HPLC	The retention time of the main peak obtained from the Sample Preparation corresponds to that obtained in the chromatogram of the System Suitability Preparation.	HPLC	Conforms
Identification IR	The spectrum agrees with reference spectrum.	IR	Conforms
Assay and Purity Pregabalin		HPLC	
Assay Pregabalin (percent)	95.0 – 105.0% of the label claim		98.5 %
Assay Pregabalin (mg)	142.5 - 157.5 mg/Capsule		147.8 Milligrams Per Caps
Impurities / Degradation Products, Specified: PD 0147804	NMT 0.2% (w/w)		<0.1 %
Impurities / Degradation Products, Unspecified	NMT 0.2% w/w each		<0.1 %
Total Impurities	NMT 1.0%		<0.1 %

Issued By: MARTIN ORTOLF

Date of Issue: 29-Oct-2024 14:42:22

This certificate was created by a validated system and is valid without manual signature.



PFIZER MANUFACTURING
DEUTSCHLAND GMBH
MOOSWALDALLEE 1
79108 FREIBURG IM BREISGAU, GERMANY

Certificate of Analysis

Material Number: F000149420
Description: LYRICA 150mg CAP 4x14 BLS UA
Batch: LM5811
Specifications Reference: H000013988-01
Number:
Manufacture Date: 09-Jul-2024
Expiration Date: 01-Jul-2027
Source Lots: LH1250 - H000013986

Test	Specification	Test Method	Result
Uniformity of dosage units		Ph. Eur. 2.9.40	
Result	Conforms Ph. Eur. 2.9.40		Pass
Average	-		98.5 %
Minimum	-		97.3 %
Maximum	-		100.2 %
RSD	-		0.95 %
Acceptance value	-		2.2 %
Stage	-		1
Dissolution Pregabalin after 30 min		USP <711>	
Result	NLT 80% (Q)		Pass
Average	-		96 %
Minimum	-		95 %
Maximum	-		99 %
RSD	-		1.6 %
Stage	-		1

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

The spelling and ZIP code of the manufacturer Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH was changed and formerly known as

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg

The correction of the ZIP code and spelling of the address of the manufacturer Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH does not affect the localization of the manufacturing site or have any implications on the content of the manufacturing authorization and GMP certificate.

Issued By: MARTIN ORTOLF

Date of Issue: 29-Oct-2024 14:42:22

This certificate was created by a validated system and is valid without manual signature.



PFIZER MANUFACTURING
DEUTSCHLAND GMBH
MOOSWALDALLEE 1
79108 FREIBURG IM BREISGAU, GERMANY

Certificate of Analysis

Material Number: F000149420
Description: LYRICA 150mg CAP 4x14 BLS UA
Batch: LM5811
Specifications Reference: H000013986-01
Number:
Manufacture Date: 09-Jul-2024
Expiration Date: 01-Jul-2027
Source Lots: LH1250 - H000013986

Issued By: MARTIN ORTOLF

Date of Issue: 29-Oct-2024 14:42:22

This certificate was created by a validated system and is valid without manual signature.



PFIZER MANUFACTURING
DEUTSCHLAND GMBH
MOOSWALDALLEE 1
79108 FREIBURG IM BREISGAU, GERMANY

Certificate of Compliance

Material Number:	F000149420
Description:	LYRICA 150mg CAP 4x14 BLS UA
Destinations:	Ukraine
Batch:	LM5811
Manufacture Date:	09-Jul-2024
Expiration Date:	01-Jul-2027
Quantity Manufactured:	10080 Each
Date of Release:	29-Oct-2024
Registration Number:	UA/3753/01/02
API Name:	Pregabalin
Package Type:	Blister
Dosage Type:	Capsules

Issued By: MARTIN ORTOLF

Date of Issue: 29-Oct-2024 14:42:22

This certificate was created by a validated system and is valid without manual signature.



PFIZER MANUFACTURING
DEUTSCHLAND GMBH
MOOSWALDALLEE 1
79108 FREIBURG IM BREISGAU, GERMANY

Certificate of Compliance

Dosage form: capsule

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

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Mooswaldallee 1, 79108 Freiburg im Breisgau, Germany; DE_BW_01_MIA_2024_0060

Microbiological testing: total aerobic microbial count (TAMC), method: Ph. Eur. 2.6.12, limit: not more than 10^3 CFU/ g; total combined yeasts moulds count (TYMC), method: Ph. Eur. 2.6.12, limit: not more than 10^2 CFU/ g; specified microorganisms, absence of E. coli (1 g), method: Ph. Eur. 2.6.13, limit: conforms.

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, Mooswaldallee 1, 79108 Freiburg im Breisgau, 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.

Issued By: MARTIN ORTOLF

Date of Issue: 29-Oct-2024 14:42:22

This certificate was created by a validated system and is valid without manual signature.



PFIZER MANUFACTURING
DEUTSCHLAND GMBH
MOOSWALDALLEE 1
79108 FREIBURG IM BREISGAU, GERMANY

Certificate of Compliance

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.

The spelling and ZIP code of the manufacturer Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH was changed and formerly known as

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH

Betriebsstätte Freiburg

Mooswaldallee 1

79090 Freiburg

The correction of the ZIP code and spelling of the address of the manufacturer Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH does not affect the localization of the manufacturing site or have any implications on the content of the manufacturing authorization and GMP certificate.

Dispositioned By: MARION ARNOLD

Disposition Date: 29-Oct-2024 14:07:51

This certificate was created by a validated system and is valid without manual signature.

Issued By: MARTIN ORTOLF

Date of Issue: 29-Oct-2024 14:42:22

This certificate was created by a validated system and is valid without manual signature.



**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**

21.02.2025

№ 6478/25/10

ЛПРИКА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 150 мг; по 14 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3753/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **LT6340**

Кількість ввезеного лікарського засобу 288

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 21.02.2025 № 0447/3.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.Н.

(підпис)

Ольга СЕРБОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



PFIZER MANUFACTURING
DEUTSCHLAND GMBH
MOOSWALDALLEE 1
79108 FREIBURG IM BREISGAU, GERMANY

Certificate of Analysis

Material Number: F000149420
Description: LYRICA 150mg CAP 4x14 BLS UA
Batch: LT6340
Specifications Reference Number: H000013986-01
Manufacture Date: 09-Jul-2024
Expiration Date: 01-Jul-2027
Source Lots: LH1250 - H000013986

Test	Specification	Test Method	Result
Description	Coni Snap hard gelatin capsule, Size 2, Color of body: white opaque, Color of cap: white opaque, Color of imprint: black, Imprint on body: PGN 150, Imprint on cap: Pfizer, Content: white to off-white powder	Visual	Conforms
Identification HPLC	The retention time of the main peak obtained from the Sample Preparation corresponds to that obtained in the chromatogram of the System Suitability Preparation.	HPLC	Conforms
Identification IR	The spectrum agrees with reference spectrum.	IR	Conforms
Assay and Purity Pregabalin		HPLC	
Assay Pregabalin (percent)	95.0 – 105.0% of the label claim		98.5 %
Assay Pregabalin (mg)	142.5 - 157.5 mg/Capsule		147.8 Milligrams Per Caps
Impurities / Degradation Products, Specified: PD 0147804	NMT 0.2% (w/w)		<0.1 %
Impurities / Degradation Products, Unspecified	NMT 0.2% w/w each		<0.1 %
Total impurities	NMT 1.0%		<0.1 %

Issued By: MARTIN ORTOLF

Date of Issue: 30-Oct-2024 10:30:00

This certificate was created by a validated system and is valid without manual signature.

Box all 245
Cap 120275 llh



PFIZER MANUFACTURING
DEUTSCHLAND GMBH
MOOSWALDALLEE 1
79106 FREIBURG IM BREISGAU, GERMANY

Certificate of Analysis

Material Number: F000149420
Description: LYRICA 150mg CAP 4x14 BLS UA
Batch: LT6340
Specifications Reference: H000013988-01
Number:
Manufacture Date: 09-Jul-2024
Expiration Date: 01-Jul-2027
Source Lots: LH1250 - H000013988

Test	Specification	Test Method	Result
Uniformity of dosage units		Ph. Eur. 2.9.40	
Result	Conforms Ph. Eur. 2.9.40		Pass
Average	-		98.5 %
Minimum	-		97.3 %
Maximum	-		100.2 %
RSD	-		0.95 %
Acceptance value	-		2.2 %
Stage	-		1
Dissolution Pregabalin after 30 min		USP <711>	
Result	NLT 80% (Q)		Pass
Average	-		96 %
Minimum	-		95 %
Maximum	-		99 %
RSD	-		1.6 %
Stage	-		1

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

The spelling and ZIP code of the manufacturer Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH was changed and formerly known as

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstaette Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg

The correction of the ZIP code and spelling of the address of the manufacturer Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH does not affect the localization of the manufacturing site or have any implications on the content of the manufacturing authorization and GMP certificate.

Issued By: MARTIN ORTOLF

Date of Issue: 30-Oct-2024 10:30:00

This certificate was created by a validated system and is valid without manual signature.



PFIZER MANUFACTURING
DEUTSCHLAND GMBH
MOOSWALDALLEE 1
79108 FREIBURG IM BREISGAU, GERMANY

Certificate of Analysis

Material Number: F000149420
Description: LYRICA 150mg CAP 4x14 BLS UA
Batch: LT6340
Specifications Reference: H000013988-01
Number:
Manufacture Date: 09-Jul-2024
Expiration Date: 01-Jul-2027
Source Lots: LH1250 - H000013988

Issued By: MARTIN ORTOLF

Date of Issue: 30-Oct-2024 10:30:00

This certificate was created by a validated system and is valid without manual signature.



PFIZER MANUFACTURING
DEUTSCHLAND GMBH
MOOSWALDALLEE 1
79108 FREIBURG IM BREISGAU, GERMANY

Certificate of Compliance

Material Number:	F000149420
Description:	LYRICA 150mg CAP 4x14 BLS UA
Destinations:	Ukraine
Batch:	LT6340
Manufacture Date:	09-Jul-2024
Expiration Date:	01-Jul-2027
Quantity Manufactured:	10032 Each
Date of Release:	30-Oct-2024
Registration Number:	UA/3753/01/02
API Name:	Progabalin
Package Type:	Blistor
Dosage Type:	Capsules

Issued By: MARTIN QRTOLF

Date of Issue: 30-Oct-2024 10:30:00

This certificate was created by a validated system and is valid without manual signature.



PFIZER MANUFACTURING
DEUTSCHLAND GMBH
MOOSWALDALLEE 1
79108 FREIBURG IM BREISGAU, GERMANY

Certificate of Compliance

Dosage form: capsule

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

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Mooswaldallee 1, 79108 Freiburg im Breisgau, Germany; DE_BW_01_MIA_2024_0060

Microbiological testing: total aerobic microbial count (TAMC), method: Ph. Eur. 2.6.12, limit: not more than 10^2 CFU/g; total combined yeasts moulds count (TYMC), method: Ph. Eur. 2.6.12, limit: not more than 10^2 CFU/g; specified microorganisms, absence of E. coli (1 g), method: Ph. Eur. 2.6.13, limit: conforms.
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, Mooswaldallee 1, 79108 Freiburg im Breisgau, 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.

Issued By:

MARTIN ORTOLF

Date of Issue: 30-Oct-2024 10:30:00

This certificate was created by a validated system and is valid without manual signature.



PFIZER MANUFACTURING
DEUTSCHLAND GMBH
MOOSWALDALLEE 1
79108 FREIBURG IM BREISGAU, GERMANY

Certificate of Compliance

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.

The spelling and ZIP code of the manufacturer Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH was changed and formerly known as

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH

Betriebsstätte Freiburg

Mooswaldallee 1

79090 Freiburg

The correction of the ZIP code and spelling of the address of the manufacturer Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH does not affect the localization of the manufacturing site or have any implications on the content of the manufacturing authorization and GMP certificate.

Dispositioned By:

Tanja Lehmann

Disposition Date:

30-Oct-2024 09:36:00

This certificate was created by a validated system and is valid without manual signature.

Issued By:

MARTIN ORTOLF

Date of Issue: 30-Oct-2024 10:30:00

This certificate was created by a validated system and is valid without manual signature.



ПРАЙДЕР МЕДІКАМЕНТИВНІ ДОСЛІДЖЕННЯ
КЕРІВНИЦТВО ФАБРИКИ
МУХОМІЛЬДАНЬ
79070 ФРАЙБУРГ

ПЕРЕКЛАД

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Країна призначення: Україна

Матеріал №: F000149420
Опис: Лірика, капсули, по 150 мг № 4x14 у блістері
Серія №: LT6340
Аналітична процедура (АП) : H000013986-01
Дата виробництва: 09 липня 2024
Термін придатності: 01-липень-2027
Вироблено з партії: LN1250-H000013986

ТЕСТ	МЕТОД	ГРАНИЦІ	Результати
Опис	візуально	Тверда желатинова капсула, Розмір 0, Колір корпусу: білий непрозорий, Колір кришки: помаранчевий непрозорий, Колір друку: чорний, Відбиток на корпусі "PGN 150", відбиток на кришці: Pfizer, Вміст: порошок від білого до майже білого.	відповідає
Ідентифікація	ВЕРХ	Час утримування піку прегабаліну на хроматограмах досліджуваного розчину відповідає часу утримування піку прегабаліну на хроматограмах розчину для перевірки придатності системи	відповідає
Ідентифікація	НІ	Спектр відповідає спектру порівняння	відповідає
Кількісне визначення прегабаліну: Результат	ВЕРХ	95,0 - 105,0% від заявленої кількості 142,5 - 157,5 мг/капсулу	98,5% 147,8 мг/капсулу
Домішки і продукти деградації: PD0147804 Результат	ВЕРХ	не більше 0,2% (в./в)	< 0,1
Інші домішки (новітні) Результат	ВЕРХ	для кожної не більше 0,2%	< 0,1
Загальний рівень домішок : Результат	ВЕРХ	не більш ніж 1,0%	< 0,1
Однорідність дозованих одиниць Результат	Євр.Фарм. 2.9.40	відповідає вимогам Євр.Фарм. 2.9.40	відповідає
Розчинність прегабаліну за 30 хв - середня - мінімальна - максимальна - стандартне відхилення - ступінь	Фарм. США 711	не менше 80% (Q) від заявл. на упаковці кількості. - - - - -	відповідає 96 95 99 1,6 1

Видано: Martin Ortol

Цей документ було розроблено валідованою системою та є дійсним без ручного підпису

Дата видачі: 29 жовтня 2024 14:42:22

Одповідність дозволяних одиниць		Відповідає вимогам Євр.Фарм. 2.9.40	Відповідає
- результат	-		98,8 %
- середня	-		97,3 %
- мінімальна	-		100,2 %
- максимальна	-		99,5 %
- стандартне відхилення	-		3,2 %
- призначене значення	-		1
- стандарт	-		

Сертифікат аналізу був створений валідованою системою після схвалення керівником відділу контролю якості і є дійсний без підпису.

Написання адреси та поштового індексу виробника Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмбХ було змінено та раніше відоме як
Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмбХ
Бетрібштетте Фрайбург
Мусвальдаль 1
79090 Фрайбург

Виправлення поштового індексу та написання адреси виробника Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмбХ не впливає на місцезнаходження виробничої ділянки та не впливає на вміст виробничої ліцензії та сертифікату НВП.

Матеріал №: F000149420
Опис: Лірика, капсули, по 150 мг № 4x14 у блістері
Серія №: LT6340
Аналітична процедура (АН) : H000013986-01
Дата виробництва: 09 липня 2024
Термін придатності: 01 липня 2027
Вироблено з партії: LH1250-H000013986



ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКТУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ
БЕТРІБШТЕТТЕ ФРАЙБУРГ
МУСВАЛЬДАЛЬ 1
79090 ФРАЙБУРГ

30 травня 2022
Згенеровано:
менеджер системи SQL*LimS
Стар. 2

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
Країна призначення: Україна

Номер матеріалу №: F000149420
Опис: Лірика, капсули, по 150 мг № 4x14 у блістері
Серія: LT6340
Дата виробництва: 09 липня 2024
Термін придатності: 01 липня 2027

Видано: Martin Ortolf
Цей документ було розроблено валідованою системою та є дійсним без ручного підпису

Дата видачі: 29 жовтня 2024 14:42:22

Кількість в серії: 10032 ун.

Дата випуску: 30 жовтня 2024

Регістраційне посвідчення: UA/3753/01/02

Діюча речовина: прегабалін

Тип упаковки: блістер

Тип дозування: Капсули

Назва, адреса та номер ліцензії для діяльності по виробництву та контролю якості препарату:

Пфайзер Менюфакчуриг Дойчленд ГмбХ, Бетріблєтцте Фрайбург, Мусвальдсаль 1, 79109 Фрайбург (Німеччина);
-DE_BW_01_MIA_2024_0060;

Мікробіологічна чистота:

- загальний вміст аеробних бактерій, метод Євр.Фарм. 2.6.12, метод В; границі - не більше 10^3 КУО/г;

- загальний вміст дріжджів, метод Євр.Фарм. 2.6.12, метод В; границі - не більше 10^2 КУО/г;

- E.coli - метод Євр.Фарм. 2.6.13, метод В; границі - відсутні в 1 г.

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.

Документація вважається власністю та є доступною для бізнес операцій та перегляду співробітниками та регуляторними органами.
Розповсюдження третім особам без попереднього дозволу заборонено.



ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ
БЕТРІБШТЕТТЕ ФРАЙБУРГ
МУСВАЛЬДАЛЬ 1
79090 ФРАЙБУРГ

02 лютого 2022 Надруковано:
менеджер системи SQL CIMS
ст. 3

Сертифікат якості

Органам Охорони Здоров'я України

Гарантійний лист

Я, той, хто підписався нижче, уповноважена особа Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Фрайбург Ім Брайсгау, Мусвальдаль 1, 79108 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 наведена вище інформація є автентичною та достовірною. Ця партія продукту була виготовлена, включаючи стадії назування/маркування та контролю якості, 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 відхилення або розбіжності було погоджено. Партія була випущена Уповноваженою особою.

Написання адреси та поштового індексу виробника Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ було змінено та раніше відоме як
Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ
Бетрібштетте Фрайбург
Мусвальдаль 1
79090 Фрайбург
Виправлення поштового індексу та написання адреси виробника Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ не впливає на місцезнаходження виробничої ділянки та не впливає на вміст виробничої ліцензії та сертифікату НВП.

Розміщено ким: Таня Лехман

Дата розміщення: 30 жовтня 2024 09:36:00

Сертифікат аналізу був створений валідованою системою після схвалення керівником відділу контролю якості і є дійсний без підпису.

Документація вважається власністю та є доступною для бізнес операцій та перегляду співробітниками та регуляторними органами. Розповсюдження третім особам без попереднього дозволу заборонено.