



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світlichної 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

№ 69173/25/10

ЛІРИКА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули по 150 мг; по 14 капсул у блістері; по 1 блістеру 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 № **LG8844**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2240

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 31.12.2024 № 4139/5.

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

Начальник державного контролю
(посадова особа органу державного контролю)



(Handwritten signature)
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



ФЕЛІЗЕР МЕНОФЕКТОРИНС ДОСЛІДНІ ГМХ
БЕТРІБНІТТЕ ФРАЙБУРГ
МУСВАЛЬДАЛЬ 1
79099 ФРАЙБУРГ, Німеччина

ІНТЕРСЛАД

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Матеріал №: F000120136

Опис: Лірика, капсули по 150мг № 1х14 у блістері

Серія №: LG8844

Посилання на специфікацію: H000013986-01

Дата виробництва: 02 лютого 2024

Термін придатності: 01 лютого 2027

Вироблено з партії: HP7372-H000013986, LF3047-H000023214

ТЕСТ	МЕТОД	ГРАНИЦІ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Візуально	Тверді непрозорі (білі/білі) желатинові капсули, розміру 2, що містять порошок білого або майже білого кольору. Відпечаток на корпусі "PGN 150", на кришечці "Pfizer" чорним чорнилом	відповідає
Ідентифікація (ВЕРХ)	ВЕРХ	Час утримування піку прегабаліну на хроматограмах досліджуваного розчину відповідає часу утримування піку прегабаліну на хроматограмах розчину для перевірки придатності системи.	відповідає
Ідентифікація (ІЧ)	ІЧ	спектр відповідає спектру порівняння	відповідає
Кількісне визначення прегабаліну:	ВЕРХ	95,0 - 105,0% від заявленої кількості 142,5 - 157,5 мг/капсулу	98,2 % 147,2 мг/капсулу
Домішки і продукти розпаду: Специфічні: PD 0147804	ВЕРХ	не більше ніж 0,2% (м/м)	<0,1 %
Не специфічні	ВЕРХ	не більше ніж 0,2% м/м кожної	<0,1 %
Сума домішок та продуктів розпаду	ВЕРХ	не більш ніж 1,0%	<0,1 %
однорідність дозованих одиниць: - результат - середнє значення - мінімум - максимум - відносне стандартне відхилення - критерій прийнятності - стадія	Євр.Фарм., 2.9.40	Відповідає вимогам Євр.Фарм. 2.9.40 - - - - - - -	відповідає 98,1% 96,7% 100,4% 1,25% 3,3% 1
Розчинення прегабаліну за 30 хв: - результат - середнє значення - мінімум - максимум - відносне стандартне відхилення - стадія	Ф.США <711>	Не менше 80% (Q) від заявленої кількості - - - - -	відповідає 96% 93% 100% 2,9% 1

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

Видано: ІРИНА ШУБЕ

Дата видачі: 14 червня 2024 11:38:01

Цей сертифікат був створений валідованою системою та є дійсним без ручного підпису

Сторінка 1 із 3

Вч ес 1682
18.12.2024



ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ
БЕТРІБШТЕТТЕ ФРАЙБУРГ
МУСВАЛЬДАЛЬ 1
79090 ФРАЙБУРГ, НІМЕЧЧИНА

Переклад

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Матеріал №: F000120136

Опис: Лірика, капсули по 150мг № 1х14 у блістері

Призначення: Україна

Серія №: LG8844

Дата виробництва: 02 лютого 2024

Термін придатності: 01 лютого 2027

Кількість вироблено: 26560 уп.

Дата випуску: 14 червня 2024

Реєстраційний номер: UA/3753/01/02

Активна речовина: прегабалін

Тип упаковки: блістер

тип дозування: капсули

Назви, адреси та номери ліцензій для всіх ділянок по виробництву та контролю якості лікарського засобу:

Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Бетрібштетте Фрайбург, Мусвальдаль 1, 79090 Фрайбург,
Німеччина; DE_BW_01_MIA_2023_0003

Мікробіологічна чистота:

-загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС), метод Євр. Фарм. 2.6.12; границі – не більше 10^3 КУО/г;

-загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС), метод Євр.Фарм. 2.6.12; границі – не більше 10^2 КУО/г;

- специфічні мікроорганізми: в 1 г відсутні E. coli – метод Євр.Фарм. 2.6.13, границі - відповідає.

Ці 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

Видано: ПРИНА ІШУБЕ

Дата видачі: 14 червня 2024 11:38:01

Цей сертифікат був створений валідованою системою та є дійсним без ручного підпису

Сторінка 2 із 3



ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ
БЕТРІБШТЕТТЕ ФРАЙБУРГ
МУСВАЛЬДАЛЬ 1
79090 ФРАЙБУРГ, НІМЕЧЧИНА

Я, той, хто підписався нижче, уповноважена особа ПФайзер Менюфекчуриг 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 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, 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.

Оцінено ким: Маріон Арнольд

Дата оцінки: 14 червня 2024 11:23:02
Цей сертифікат був розроблений у валідованій системі і є дійсним без ручного підпису

Видано: ІРИНА ШУВС

Дата видачі: 14 червня 2024 11:38:01

Цей сертифікат був створений валідованою системою та є дійсним без ручного підпису



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

Certificate of Analysis

Material Number: F000120136
Description: LYRICA 150mg CAP 1x14 BLS UA
Batch: LG8844
Specifications Reference: H000013986-01
Number:
Manufacture Date: 02-Feb-2024
Expiration Date: 01-Feb-2027
Source Lots: HP7372 - H000013986, LF3047 - H000023214

Test	Specification	Test Method	Result
Description	Conl 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		98.2 %
Assay Pregabalin (mg)	142.5 - 157.5 mg/Capsule		147.2 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: IRINA SCHUWJE

Date of Issue: 14-Jun-2024 11:38:01

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



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

Certificate of Analysis

Material Number: F000120136
Description: LYRICA 150mg CAP 1x14 BLS UA
Batch: LG8844
Specifications Reference: H000013988-01
Number:
Manufacture Date: 02-Feb-2024
Expiration Date: 01-Feb-2027
Source Lots: HP7372 - H000013988, LF3047 - H000023214

Test	Specification	Test Method	Result
Uniformity of dosage units		Ph. Eur. 2.9.40	
Result	Conforms Ph. Eur. 2.9.40		Pass
Average	-		98.1 %
Minimum	-		95.7 %
Maximum	-		100.4 %
RSD	-		1.25 %
Acceptance value	-		3.3 %
Stage	-		1
Dissolution Pregabalin after 30 min		USP <711>	
Result	NLT 80% (Q)		Pass
Average	-		96 %
Minimum	-		93 %
Maximum	-		100 %
RSD	-		2.9 %
Stage	-		1

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

Issued By: IRINA SCHUWJE

Date of Issue: 14-Jun-2024 11:38:01

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



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

Certificate of Compliance

Material Number:	F000120136
Description:	LYRICA 150mg CAP 1x14 BLS UA
Destinations:	Ukraine
Batch:	LG8844
Manufacture Date:	02-Feb-2024
Expiration Date:	01-Feb-2027
Quantity Manufactured:	26560 Each
Date of Release:	14-Jun-2024
Registration Number:	UA/3753/01/02
API Name:	Pregabalin
Package Type:	Blister
Dosage Type:	Capsules

Issued By: IRINA SCHUWJE

Date of Issue: 14-Jun-2024 11:38:01

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



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: not more than
 10^3 CFU/ g; total combined yeasts moulds account (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;
These testings are 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.

Dispositioned By: MARION ARNOLD

Issued By: IRINA SCHUWJE

Date of Issue: 14-Jun-2024 11:38:01

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



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

Certificate of Compliance

Disposition Date:

14-Jun-2024 11:23:02

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

Issued By: IRINA SCHUWJE

Date of Issue: 14-Jun-2024 11:38:01

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