



**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

18.11.2024

№ 58564/24/10

ДОСТИНЕКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 0,5 мг; по 2 таблетки у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5194/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **KD1303**

Кількість ввезеного лікарського засобу 768

Виробник

Пфайзер Італія С.р.л., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-єстонське 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 14.11.2024 № 3500/10.

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.П.

(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

ПЕРЕКЛАД



Пфайзер Італія С.р.л.

Локаліта Маріно дель Тронто, 63100 Асколі Пісено (АП)

Тел. +39 0736 305.111, Факс +39 0736 305.263

www.pfizer.it

Сертифікат аналізу

Пфайзер Глобал Сеплай (ПГС)

F000138696

ДОСТИНЕКС таблетки по 0.5 мг 2x1 у флаконі

Серія №:

KD1303

Дата виготовлення:

листопад 2023

Придатний до:

жовтень 2025

Зовнішній вигляд:

Білі, плоскі, довгасті таблетки з відбитком "PU", який розділений насічкою на одному боці; з відбитками "700" і легкою насічкою над та під центральним "0" на іншому боці.

ПОКАЗНИК	ОВ	ВИМОГИ СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис		Відповідає "зовнішній вигляд"	відповідає
Ідентифікація (ТШХ)		Пляма на хроматограмі випробовуваного розчину по значенню Rf відповідає плямі на хроматограмі стандартного розчину.	відповідає
Ідентифікація каберголіну (ВЕРХ)		Час утримування піку на хроматограмі випробованого розчину відповідає стандарту.	відповідає
Загальний вміст домішок (ВЕРХ)	%	Не більш ніж 1.5	0,3
Каберголінова кислота (ВЕРХ)	%	Не більш ніж 0,5	0,2
N-оксиду каберголіну (ВЕРХ)	%	Не більш ніж 0,3	0,0
Кожної неідентифікованої домішки окремо (≤ 0.3 %)		Відповідає	відповідає
Розчинення (за 15 хв) мін. макс.	Q %	Не менш ніж 75% значення значення	відповідає 97 100
Однорідність дозування (Євр.Фарм.)		Відповідає вимогам	відповідає
Кількісний вміст каберголіну (ВЕРХ)	мг/табл	0.475 – 0.525	0,499
Вміст аеробних бактерій	КОУ/г	не більше 1000	0
Вміст грибів	КОУ/г	не більше 100	0
Escherichia coli	/г	відсутні	відсутні

Ця серія відповідає вимогам діючої аналітичної специфікації F3070UA.

Реєстраційне посвідчення: UA/5194/01/01

Кількість випущених упаковок: 12,088

ДОСТИНЕКС 0.5 мг (каберголін 0,5 мг, таблетки)

Дата випуску:

21 березня 2024

Операції по забезпеченню якості

Серію випущено

Фабіо Салві

електронний підпис

Фабіо Салві

Причина: я затверджую цей д-т

22 березня 2024 07:18:022-0400

Фабіола Каросі

Причина: я автор цього документу

22 березня 2024 05:59:040-0400

хв ан 51720
04.11.24



Пфайзер Італія С.р.л.

Локаліта Маріно дель Тронто, 63100 Асколі Пісено (АП)

Тел. +39 0736 305.111, Факс +39 0736 305.263

www.pfizer.it

Пфайзер Глобал Сеплай (ПГС)

Сертифікат виробника для серії

Для лікарського засобу/Лікарські засоби для країн під MRA або PECA

- | | |
|--|---|
| 1. Найменування препарату: | Достинекс |
| 2. Країна імпорту: | Україна |
| 3. Номер реєстраційного посє | UA/5194/01/01 |
| 4. Діюча речовина та її сила дії/активність: | каберголін 0,5 мг |
| 5. Лікарська форма. | таблетки |
| 6. Розмір та тип пакування | флакон* 2 таблетки |
| 7. Номер серії та розмір серії | KD1303 Кількість- 12,088 уп. |
| 8. Дата виробництва | листопад 2023 |
| 9. Дата закінчення терміну придатності | жовтень 2025 |
| 10. Назва та місцезнаходження виробника | Виробник/контролер якості/пакувальник
Пфайзер Італія С.р.л.
Локаліта Маріно дель Тронто -63100 Асколі Пісено (АП), Італія |
| 11. Номер ліцензії. | aM-22/2023 |
| 12. Результати проведення аналізу. | У прикладеному сертифікаті аналізу. |
| 13. Коментарі | температура зберігання: не вище +25C. |

14. Заява про сертифікацію

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.

15, 16. Прізвище, підпис та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Фабіо Салві

Фабіола Каросі

Уповноважена особа

Електронний підпис

Причина: я автор цього документу 22.03.2024 05:53:042-0400

Фабіо Салві

Електронний підпис

Причина: я затверджую даний документ 22.03.2024 07:28:035-0400