



**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**

16.12.2024

№ 57270/24/10

ЛІРИКА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 300 мг; по 21 капсулі у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3753/01/06 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **LG9486**

Кількість ввезеного лікарського засобу 480

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 16.12.2024 № 3403/2.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



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

ПЕРЕКЛАД

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Матеріал №: F000020296

Опис: Лірика, капсули по 300мг № 1х21 у блістері

Серія №: LG9486

Посилання на специфікацію: H000014018-01

Дата виробництва: 09 квітня 2024

Термін придатності: 01 квітня 2027

Вироблено з партії: LC6925-H000014021, LG1883-H000023215

ТЕСТ	МЕТОД	ГРАНИЦІ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Візуально АП 6318	Тверда желатинова капсула, Розмір 0, Колір корпусу: білий непрозорий, Колір кришки: помаранчевий непрозорий, Колір друку: чорний, Відпечаток на корпусі "PGN 300", відбиток на кришці: Pfizer, Вміст: порошок від білого до майже білого.	відповідає
Ідентифікація (ВЕРХ)	ВЕРХ	час утримування основного піка, отриманому з приготовлених зразків прегабаліну має відповідати часу утримувannya основного піка на хроматограмі розчину порівняння	відповідає
Ідентифікація (ІЧ)	ІЧ	спектр відповідає спектру порівняння	відповідає
Кількісне визначення прегабаліну:	ВЕРХ	95,0-105,0% від заявленої кількості 285,0 -315,0 мг/капсулу.	99,5 % 298,5 мг/капсулу
Домішки і продукти деградації: PD0147804	ВЕРХ	не більше 0.2% (в./в)	<0,1 %
Інші домішки (кожної)	ВЕРХ	для кожної не більше 0.2%	<0,1 %
Загальний рівень домішок	ВЕРХ	не більше 1.0%	<0,1 %
однорідність дозованих одиниць: - результат - середнє значення - мінімум - максимум - середнє відхилення - критерій прийнятності - стадія	Євр.Фарм. , 2.9.40	відповідає вимогам Євр.Фарм.	відповідає 99,5% 96,9% 100,6% 1,15% 2,8% 1
Розчинність прегабаліну: - результат - середня - мінімальна - максимальна - стандартне відхилення - фаза	Ф.США <711>	за 30 хв не менше 80% (Q) від заявл. на упаковці кількості - - - - -	відповідає 101% 99% 103% 1,5% 1

Вх. ач. N 1259 д/з 28.10.24



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

Сертифікат аналізу був створений валідованою системою після схвалення керівником відділу контролю якості і він 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 дільниці та не впливає на вміст виробничої ліцензії та сертифікату НВП.

Матеріал №: F000020296

Опис: Лірика, капсули по 300мг № 1х21 у блістері

Серія №: LG9486

Відповідна специфікація: H000014018-01

Дата виробництва: 09 квітня 2024

Термін придатності: 01 квітня 2027

Вироблено з партії: LC6925-H000014021, LG1883-H000023215



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

Переклад

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Матеріал №: F000020296

Опис: Лірика, капсули по 300мг № 1х21 у блістері

Призначення: Україна

Серія №: LG9486

Дата виробництва: 09 квітня 2024

Термін придатності: 01 квітня 2027

Кількість вироблено: 63615 уп.

Дата випуску: 27 травня 2024

Реєстраційний номер: UA/3753/01/06

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:

-загальний вміст аеробним бактерій (ТАМС), метод Євр.Фарм. 2.6.12, метод В; границі – не більше 10^3 КУО/г;

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

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

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 Менюфекчуринг 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



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

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.

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.

Цей сертифікат аналізу/сертифікат якості є оновленою версією попередньої версії. Внесено такі зміни:

Видалення "Coni Snap" в описі як адаптація до вимог ринку.

Оновлення ліцензії на виробництво до останнього номера документа та оновлення адреси відповідно до ліцензії на виробництво.

Повне ім'я:

Tanja Lehmann

Дата

27 травня 2024р 09:14:04

Sandra Haas

11 грудня 2024р 10:49:006-0500

Причина: я переглянула цей документ і не маю коментарів, які потребують вирішення.

Дані перевірено: [2f672787-8dad-4613-96eb-e6b1b81590dc](#)

Менеджер з якості/дата

Tanja Lehmann

12 грудня 2024р 06:41:029-0500

Причина: Я затверджую цей документ

Дані перевірено: [9c593de4-d6b1-46c5-b928-d5293b776449](#)

Уповноважена особа/дата