

Фарева
Амбуаз

Фарева Амбуаз раніше мав назву Пфайзер Пі.Джі.Ем.

Фарева Амбуаз
31, Посе-сюр-Сісс
29 роут дес Індастріс, 37530
Тел.: (+33) 2.47.23.77.78
Факс: (+33) 2.47.23.79.80

Сертифікат аналізу

Назва продукту: Інспра® Переклад

Код продукту: 4163UKR

Серія №: Z795603

Специфікація: CTDP-510-00-00(01-09-2010)

Дата виробництва: 06-2023

Термін придатності: 05-2026

Дата тестувань: 03/11/2023

розмір серії

4558

Тести	Метод	Допустимі межі	Результати
Опис таблетки	візуал.	Таблетки жовтого кольору, ромбоподібної форми, вкриті плівковою оболонкою, із стилізованим гравіруванням "Pfizer" на одному боці та "NSR" над "25" на іншому боці	Відповідає вимогам тесту
Ідентифікація (ІЧ)	CTDP-510-00-00	Спектр зразка відповідає такому для стандарту еплеренону	Відповідає вимогам тесту
Розчинення	CTDP-510-00-00	Відповідає вимогам Фарм.США (тільки стадія 1 та 2) Q=75 % після 30 хв, що еквівалентно Q+5 %, тобто 80 % після 30 хв	99%
Ідентифікація (ВЕРХ)	CTDP-510-00-00	Час утримування основного піка зразка відповідає такому для стандарту.	Відповідає вимогам тесту
Кількісне визначення еплеренону	003.2.P.5.1	95,0-105,0 % від заявленої кількості	98,9%
Неспецифічний продукт розпаду	CTDP-510-00-00	Макимум 0,2 %	<0.1%
Загальна кількість продуктів розпаду	CTDP-510-00-00	Макимум 0,5 %	< 0.1%
Однорідність вмісту	USP	Відповідає вимогам Фармакопеї США	Відповідає вимогам тесту

Сертифікат якості

Країна призначення - Україна

Виробник: Фарева Амбуаз,

Зоне Індастріале, 29 роут дес Індастріс, 37530 Посе-сюр-Сіс, Франція

Примітка: Назва вулиці може бути зазначена як "Pocé-sur-Cisse" або "Pocé-sur-Cisse" на улаковці, залежно від того, як викладено в дозволі на продаж для країни.

Ліцензія на виробництво: № M 17/091

Сертифікат GMP No: 2021/HPF/FR/158

Реєстраційне посвідчення: UA/3752/01/01

Діюча речовина: еплеренон, Дозування: 25 мг/таб.

Форма випуску: таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 25 мг

Розмір пакування: по 10 таблеток у блістері, 3 блістери в картонній коробці

Кількість продукту у серії виражена числом готового продукту, запованого в коробки

Мікробіологічна чистота: допустимі межі - загальний вміст життєздатних аеробних мікроорганізмів: не більше 1000 на 1 г; - загальний вміст грибів/дріжджів: не більше 100 на 1 г; -Escherichia coli: повинні бути відсутні в 1 г; Тест не є рутинним, результат відповідає вимогам тесту при проведенні тестування. Якщо в сертифікаті аналізу не вказані результати по даному тесту, це означає, що тестування не проводилось.

Номер сертифікату це комбінація номеру серії та коду продукту. Електронний підпис відвалідовано відповідно до EU GMP та US CGMP. Продукт виготовлено відповідно до діючої НВП та затвердженого реєстраційного досьє.

Документація розглядається як власність та призначений для бізнес операцій та для розгляду співробітниками компанії та регуляторними органами. Надання третій стороні без попереднього дозволу заборонено.



Вхань 21305 220224

Фарева
Амбуаз

Фарева Амбуаз раніше мав назву Пфайзер Пі.Джі.Ем.

Сертифікат аналізу

Назва продукту:	Інспра®	Переклад
Код продукту:	4163UKR	
Серія №:	Z795603	
Специфікація:	CTDP-510-00-00(01-09-2010)	
Дата виробництва:	06-2023	
Термін придатності:	05-2026	
Дата тестувань:	03/11/2023	
Розмір серії:	4558	

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця партія була виготовлена (включаючи стадії пакування/маркування та контролю якості) у повній відповідності до вимог НВП місцевих регуляторних органів та у відповідності із специфікацією, затвердженою у країні призначення. Діюча речовина була виготовлена із дотриманням вимог НВП.

Технологічний процес, пакування та звіт тестування були переглянуті та визнані такими, що відповідають вимогам НВП. Усі дослідження, відхилення та розбіжності погоджено.

Цей сертифікат був створений відвалідованою системою та є дійсним без підпису.

Уповноважена особа:

Електронний підпис: CAZEAUX Beatrice Дата випуску серії: 15-12-2023 16:07:28

