

13

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

Фарева
Амбуаз

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

Сертифікат аналізу

Назва продукту: Інспра® Переклад

Код продукту: 4173UKR

Серія №: Z777808

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

Дата виробництва: 04-2023

Термін придатності: 03-2026

| Дата тестувань: 18/07/2023 | | розмір серії 4553 | |
|--------------------------------------|----------------|---|--------------------------|
| Тести | Метод | Допустимі межі | Результати |
| Опис таблетки | візуал. | Жовтого кольору, ромбоподібної форми, вкриті плівковою оболонкою, із стилізованим гравіруванням "Pfizer" на одному боці та "NSR" над "50" на іншому боці. | Відповідає вимогам тесту |
| Ідентифікація (ІЧ) | CTDP-510-00-00 | Спектр зразка відповідає такому для стандарту еплеренону | Відповідає вимогам тесту |
| 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 | 99,7% |
| Неспецифічний продукт розпаду | CTDP-510-00-00 | Не більше ніж 0,2 % | <0.1% |
| Загальна кількість продуктів розпаду | CTDP-510-00-00 | Не більше ніж 0,5 % | < 0.1% |
| Розчинення (ВЕРХ) | 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 | 96% |
| 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 упаковці, 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/3752/01/02

Діюча речовина: еплеренон, Дозування: еплеренон, 50 мг/таб.

Форма випуску: таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг

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

Кількість продукту у серії виражена числом готового продукту, запакованого 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 дос'є.

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



Вхан N 2055 05 220124

Фарева
Амбуаз

Сертифікат аналізу

| | | |
|---------------------|----------------------------|----------|
| Назва продукту: | Інспра® | Переклад |
| Код продукту: | 4173UKR | |
| Серія №: | Z777808 | |
| Специфікація: | CTDP-510-00-00(01-09-2010) | |
| Дата виробництва: | 04-2023 | |
| Термін придатності: | 03-2026 | |
| Дата тестувань: | 18/07/2023 | |
| Розмір серії: | 4553 | |

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: Dufrois Lauriane Дата випуску серії: 27-11-2023 13:21:10

