

ЛОГОТИП

Пфайзер Менюфекчуринг
Дойчленд ГмбХ
Бетрібштетте ФРАЙБУРГ
МУСВАЛЬДАЛЬ 1
79090 ФРАЙБУРГ

20 вересня 2022
сгенеровано:
Nathalie Wylenzek
стр. 1 з 7

Переклад

Сертифікат аналізу
Кадует 5/10, таблетки вкриті плівковою оболонкою, 5/10мг, 3X10 у блістерах
Призначення - Україна

Матеріал №: F000117842

Серія № GJ6421

Дата виробництва: 02/04/2022

Термін придатності: 01/04/2025

Аналітична процедура: 962810-06

Показники якості	Методи контролю	Допустимі межі	Результати
Зовнішній вигляд Результат	I2.02	Білі таблетки, овальної форми, вкриті плівковою оболонкою, з гравіруванням "Pfizer" з одного боку і кодом продукту "CDT" та "051" - з іншого	відповідає вимогам
Ідентифікація амлодипіну (ВЕРХ) Результат	A1.072	Наявні 2 основних хроматографічних піки з часом утримування, що відповідає часу утримування піків стандартів порівняння амлодипіну бесилату і аторвастатину кальцію при послідовному хроматографуванні	відповідає вимогам
Ідентифікація амлодипіну (УФ) Результат	A1.072	На виході фотодіюдної матриці присутні УФ-спектри для двох основних хроматографічних піків, подібних до піків стандартів порівняння амлодипіну бесилату і аторвастатину кальцію	відповідає вимогам
Ідентифікація аторвастатину (ВЕРХ) Результат	A1.072	Наявні 2 основних хроматографічних піки з часом утримування, що відповідає часу утримування піків стандартів порівняння амлодипіну бесилату та аторвастатину кальцію при послідовному хроматографуванні	відповідає вимогам
Ідентифікація аторвастатину (УФ) Результат	A1.072	На виході фотодіюдної матриці присутні УФ-спектри для двох основних хроматографічних піків, подібних до піків стандартів порівняння амлодипіну бесилату і аторвастатину кальцію	відповідає вимогам
Кількісне визначення амлодипіну (ВЕРХ) Результат	A1.071	4,75 – 5,25 мг/таб (95,0-105,0 %) (заявлена кількість - 5 мг)	5,09
Кількісне визначення аторвастатину (ВЕРХ) Результат	A1.071	9,50 – 10,50 мг/таб (95,0-105,0 %) (заявлена кількість - 10 мг)	10,06
Однорідність вмісту амлодипіну - Критерій прийнятності Результат - Середнє значення - Мінімум - Максимум - Стадія - Коефіцієнт зміни	A1.071	Відповідає вимогам Євр.Фарм., 2.9.40 (Критерій прийнятності не більше 15 %)	відповідає 102,0 100,6 103,6 1 1,1

Документ роздруковується як власність та був створений для операцій бізнесу та для перегляду робітниками та представниками регуляторних органів.
Розповсюдження та передача третім сторонам без дозволу заборонено.



Вх ан Б 1433

08.12.23

логотип

Пфайзер Менюфекчуринг
Дойчленд ГмбХ
Бетрібштетте ФРАЙБУРГ
МУСВАЛЬДАЛЬ 1
79090 ФРАЙБУРГ

20 вересня 2022
сгенеровано:
Nathalie Wylenzek
стр. 2 з 4

Переклад

Сертифікат аналізу
Кадует 5/10, таблетки вкриті плівковою оболонкою, 5/10мг, 3X10 у блістерах
Призначення - Україна

Матеріал №:F000117842
Дата виробництва: 02/04/2022

Серія № GJ6421
Термін придатності: 01/04/2025
Аналітична процедура: 962810-06

Показники якості	Методи контролю	Допустимі межі	Результати
Однорідність вмісту аторвастатину Результат - Середнє значення - Мінімум - Максимум - Стадія - Коефіцієнт зміни	A1.071	Відповідає вимогам Євр.Фарм., 2.9.40 (Критерій прийнятності не більше 15 %)	відповідає 101,2 99,4 103,2 1 1,2
Вміст вологи (К. Фишер) Результат	W 1.0	максимум 6%	3.2
Розчинення амлодипіну Результат - Середнє значення - Мінімум - Максимум - Стандартне відхилення - Стадія	D 30.98	Вимоги виконуються, якщо через 30 хвилин кількість діючої речовини задовольняє критерій відповідності, наведеним нижче, де Q=75% для амлодипіну. Q кількість — це кількість діючої речовини, що виражена у відсотках від заявленої кількості. Стадія: S1; Кількість тестів: 6; Критерій прийнятності: кожна одиниця становить не менше Q + 5%. Стадія:S2; Кількість тестів: 6; Критерій прийнятності: середнє значення для 12 одиниць (S1 +S2) дорівнює або перевищує Q, і жоден результат не становить менше Q - 15%	відповідає 98 93 102 3,8 1
Розчинення аторвастатину Результат - Середнє значення - Мінімум - Максимум - Стандартне відхилення - Стадія	D 30.98	Вимоги виконуються, якщо через 30 хвилин кількість діючої речовини задовольняє критерій відповідності, де Q=80% для аторвастатину. Q — це кількість діючої речовини, що розчинилась. Стадія: S1; Кількість тестів: 6; Критерій відповідності: кожна одиниця становить не менше Q + 5%. Стадія: S2; Кількість тестів: 6; Критерій відповідності: Середнє значення для 12 одиниць (S1 + S2) дорівнює або перевищує Q, і жоден результат не становить менше Q - 15%	відповідає 92 87 95 3,3 1
Продукти розпаду Специфіковані: UK-55,410 PD140728 PD153824 PD130694 PD148996 PD139884/PD143857	A1.073	максимум 0.3% максимум 0.3% максимум 0.3% максимум 0.3% максимум 0.3% максимум 0.3%	< 0.1 < 0.1 < 0.1 < 0.1 < 0.1 < 0.1
Неспецифіковані	A1.073	максимум 0,2% кожна	< 0.1
Всього продуктів розпаду	A1.073	максимум 1,5%	< 0.1

Документ розглядається як власність та був створений для операцій бізнесу та для перегляду робітниками та представниками регуляторних органів.
Розповсюдження та передача третім сторонам без дозволу заборонено.



логотип

Пфайзер Менюфекчуринг
Дойчленд ГмбХ
Бетрібштетте ФРАЙБУРГ
МУСВАЛЬДАЛЬ 1
79090 ФРАЙБУРГ

20 вересня 2022
сгенеровано:
Nathalie Wylenzek
стр. 3 з 4

Переклад

Сертифікат відповідності
Кадует 5/10, таблетки вкриті плівковою оболонкою, 5/10мг, 3X10 у блистерах
Призначення - Україна

Матеріал №:	F000117842
Серія №:	GJ6421
Дата виробництва:	2/4/2022
Термін придатності:	1/4/2025
Кількість:	1011 уп.
Дата випуску:	20/09/2022
Партія:	GA9638
Реєстраційне посвідчення №	UA/5635/01/02
Діюча речовина:	амлодипіну бесилат та аторвастатину кальцій
Тип пакування:	Блістер

Назва, адреса, та номер ліцензії на виробництво:

Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ
Бетрібштетте Фрайбург, Мусвальдаль 1, 79090 Фрайбург, Німеччина.
DE_BW_01_MIA_2022_0077

Мікробіологічна чистота:

загальна кількість аероїчних мікроорганізмів (ТАМС), метод контролю - Євр. Фармакопея 2.6.12, допустимі межі - не більше 1000 на 1 г, загальний вміст грибів/дріжджів (ТУМС), метод контролю - Євр. Фармакопея 2.6.12, допустимі межі - не більше 100 на 1 г, специфічні мікроорганізми - Escherichia coli, метод контролю - Євр. Фармакопея, 2.6.13, допустимі межі - відсутні в 1 г.

Ці дослідження не проводяться рутинно. Результати відповідають вимогам при проведенні досліджень. Якщо результати не зазначені в сертифікаті аналізу, це означає що дослідження для даної серії не проводили.

Ідентифікація Титану Діоксиду: допустимі межі при тестуванні таблетки для титану діоксиду (E171)- позитивно.

Ці дослідження не проводяться рутинно. Результати відповідають вимогам при проведенні досліджень. Якщо результати не зазначені в сертифікаті аналізу, це означає що дослідження для даної серії не проводили.



логотип

Пфайзер Менюфекчуринг
Дойчленд ГмбХ

Бетрібштетте ФРАЙБУРГ
МУСВАЛЬДАЛЬ 1
79090 ФРАЙБУРГ

20 вересня 2022
сгенеровано:

SQL*LIMS System Manager
стр. 4 з 4

Переклад

Сертифікат якості
Органам охорони здоров'я України

Гарантійне зобов'язання

Я, 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, що був виготовлений відповідно до вимог Належної Виробничої практики та що був випущений відповідний сертифікат аналізу.

Цей сертифікат не може бути використаний для інших цілей, окрім надання до Уповноважених органів України.

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.

Дана партія була випущена Уповноваженою особою

Повне ім'я:

Біргіт Шиманке
Уповноважена особа

Підпис:

/підпис/

Дата:

20/9/2022

печатка

Документ розглядається як власність та був створений для операцій бізнесу та для перегляду робітниками та представниками регуляторних органів. Розповсюдження та передача третім сторонам без дозволу заборонено.

