



ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ
 БЕТРІБШТЕТТЕ ФРАЙБУРГ
 МУСВАЛЬДАЛЬ 1
 79090 ФРАЙБУРГ

ПЕРЕКЛАД

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Країна призначення: Україна

Матеріал №: F000120136

Опис: Лірика, капсули, по 150 мг № 1x14 у блістері

Серія №: HL6435

Аналітична процедура (АП): H00013986-01

Дата виробництва: 09 серпня 2023

Термін придатності: 01-серпня-2026

Вироблено з партії: HGS703-H000013986, HN9492-H000023214

ТЕСТ	МЕТОД	ГРАНИЦІ	Результати
Опис	візуально	Тверді непрозорі (білі/білі) желатинові капсули, "розмір 2", які містять порошок від білого до майже білого кольору. Маркування на корпусі "PGN 150", на кришці: "Pfizer" чорними чорнилами.	відповідає
Ідентифікація	ВЕРХ	Час утримування піку прегабалінк на хроматограмах досліджуваного розчину відповідає часу утримування піку прегабаліну на хроматограмах розчину для перевірки придатності системи	відповідає
Ідентифікація	ІЧ	Спектр відповідає спектру порівняння	відповідає
Кількісне визначення прегабаліну: Результат	ВЕРХ	95,0 - 105,0% від заявленої кількості 142.5 - 157.5 мг/капсулу	98,2% 147,3 мг/капсулу
Домішки і продукти деградації: PD0147804 Результат	ВЕРХ	не більше 0.2% (в./в)	< 0.1
Інші домішки (кожної) Результат	ВЕРХ	для кожної не більше 0.2%	< 0.1
Загальний рівень домішок : Результат	ВЕРХ	не більш ніж 1.0%	< 0.1
Однорідність дозованих одиниць - результат - середня - мінімальна - максимальна - стандартне відхилення - прийнятне значення - ступінь	Відповідає вимогам Євр.Фарм. 2.9.40		відповідає 98,2 97,1 99,4 0,84 2,3 1
Розчинність прегабаліну за 30 хв - середня - мінімальна - максимальна - стандартне відхилення - ступінь	Фарм. США 711	не менше 80% (Q) від заявл. на упаковці кількості,	відповідає 94 87 98 4,1 1



Видано: Violeta-Ghiorghita Steguweit

Цей сертифікат розроблений у валідованій системі і дійсний без ручного підпису

Дата: 16 листопада 2023 16:17:58

Вх. ам. 1641 біг 11.01.24

Номер матеріалу №:F000120136

Опис: Лірика, капсули, по 150 мг № 1x14 у блістері

Серія: HL6435

Аналітична процедура (АП) : H00013986-01

Дата виробництва: 09 серпня 2023

Термін придатності: 01-серпня-2026

HG5703-H000013986, HH9492-H000023214

Оцінено: випущено

Оцінено ким: Tanja Lehmann

Дата оцінки: 16 листопада 2023 13:06:2022

Цей сертифікат розроблений у валідованій системі і дійсний без ручного підпису



Номер матеріалу №: F000120136

Опис: Лірика, капсули, по 150 мг № 1x14 у блістері

Пункт призначення: Україна

Серія: HL6435

Дата виробництва: 09 серпня 2023

Термін придатності: 01-серпня-2026

Кількість в серії: 39840 уп.

Дата випуску: 16 листопада 2023

Реєстраційне посвідчення: UA/3753/01/02

Діюча речовина: прегабалін

Тип упаковки: блістер

Форма випуску: капсули

Назви, адреси та номери ліцензій для всіх ділянок по виробництву та контролю якості препарату:

in bulk: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Бетрібштетте Фрайбург, Мусвальдаль 1, 79090 Фрайбург (Німеччина);

-DE_BW_01_MIA_2023_0003;

Тестування контролю якості:

-Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Бетрібштетте Фрайбург, Мусвальдаль 1, 79090 Фрайбург (Німеччина);

-DE_BW_01_MIA_2023_0003;

Мікробіологічна чистота:

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

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

-Е.соіі – метод Євр.Фарм. 2.6.13, метод В; границі - відсутні в 1 г. Ідентифікація титану діоксиду: позитивно.

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.





ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ
БЕТРІБШТЕТТЕ ФРАЙБУРГ
МУСВАЛЬДАЛЬ 1
79090 ФРАЙБУРГ

02 лютого 2022
Надрукував:
SQL*LIMS System
Manager
ст. 2-2

Сертифікат якості

Органам Охорони Здоров'я України

Гарантійний лист

Я, той, хто підписався нижче, уповноважена особа Пфайзер Менюфекчурінг Дойчленд ГмбХ, Бетрібштетте Фрайбург, Мусвальдаль 1, 79090 Фрайбург (Німеччина) підтверджую, що даний продукт був виготовлений для ринку України.

Ми гарантуємо якість цього продукту та 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 виготовлена, включаючи стадії пакування/маркування та контролю якості, 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 відхилення або розбіжності було погоджено.
Партія була випущена Уповноваженою особою.

Оцінено ким: Tanja Lehmann

Дата оцінки: 16 листопада 2023 13:06:2022

Цей сертифікат розроблений у валідованій системі і дійсний без ручного підпису

