



ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ
МУСВАЛЬДАЛЬ 1
79108 Фрайбург ім Брайтсгау , НІМЕЧЧИНА

ПЕРЕКЛАД

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Матеріал №: F000120134

Опис: Лірика капсули по 75мг № 1X14 у блістері

Серія №: MM8361

Аналітична процедура: H000014062-01

Дата виробництва: 24.02.2025

Термін придатності: 31.01.2028

Вихідна партія: ME8887-H000014062

ТЕСТ	МЕТОД	ГРАНИЦІ	Результати
Відповідність специфікації			H000014062-01
Опис	Візуально	Тверда желатинова капсула, Розмір 4, Колір корпусу: білий непрозорий, Колір кришки: помаранчевий непрозорий, Колір друку: чорний, Відпечаток на корпусі PGN 75, відбиток на кришці: Pfizer, Вміст: порошок від білого до майже білого.	відповідає
Ідентифікація (ВЕРХ)	(ВЕРХ)	Час утримування піку прегабаліну на хроматограмах досліджаного розчину відповідає часу утримування піку прегабаліну на хроматограмах розчину для перевірки придатності системи	відповідає
Ідентифікація (ІЧ)	(ІЧ)	Спектр відповідає еталонному спектру	відповідає
Кількісне визначення прегабаліну:	(ВЕРХ)	95,0 - 105,0% від заявленої кількості 71.25 – 78.75 мг/капсулу	96.8% 72,57 мг/капсулу
Домішки і продукти деградації: PD0147804	(ВЕРХ)	не більше 0.2% (в./в)	<0,1 %
Інші домішки (кожна)	(ВЕРХ)	не більше 0.2% кожна	<0,1 %
Сумадомішок і продуктів деградації:	(ВЕРХ)	не більш ніж 1.0%	<0,1 %
Однорідність дозованих одиниць	Євр.Фарм., 2.9.40	відповідає вимогам Євр.Фарм.	
- результат	-	-	відповідає
- середня	-	-	96,8%
- мінімум	-	-	94,3%
- максимум	-	-	99,6%
- середнє відхилення	-	-	1,58%
- середнє значення	-	-	5,4%
- стадія	-	-	1
Розчинність прегабаліну: за 30 хв	USP <711>	не менше 80%(Q)	відповідає
- результат	-	-	97%
- середня	-	-	94%
- мінімальна	-	-	102%
- максимальна	-	-	2,9%
- стандартне відхилення	-	-	1
- фаза	-	-	



ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ
МУСВАЛЬДАЛЬ 1
79108 Фрайбург ім Брайсгау , НІМЕЧЧИНА

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Матеріал №: F000120134

Опис: Лірика капсули по 75мг № 1X14 у блістері

Партія: MM8361

Аналітична процедура: H000014062-01

Дата виробництва: 24.02. 2025

Термін придатності: 31.01. 2028

Вироблено з серії: ME8887-H000014062

Сертифікат аналізу був розроблений у валідованій системі після затвердження керівником відділу контролю якості і є валідним 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 ділянки та не впливає на вміст виробничої ліцензії та сертифікату НВП.



ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ
МУСВАЛЬДАЛЬ 1
79108 Фрайбург ім Брайсгау , НІМЕЧЧИНА

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Матеріал №: F000120134
Опис: Лірика капсули по 75мг № 1X14 у блістері
Призначення: Україна
Партія: MM8361

Дата виробництва: 24.02. 2025
Термін придатності: 31.01. 2028
Кількість в серії: 165403 уп.
Дата випуску: 02 червня 2025р.
Номер реєстраційного посвідчення: UA/3753/01/04
Назва АФІ: Прегабалін
Тип пакування: блістер
Дозована форма: Капсули

Назва, адреса та номер ліцензії для всіх ділянок по виробництву та контролю якості препарату:
- Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Мусвальдаль 1, 79108 Фрайбург Ім Брайсгау, (Німеччина);
-DE_BW_01_MIA_2025_0079;

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 (ТУМС), метод Євр.Фарм. 2.6.12, метод В; границі – не більше 10^2 КУО/г;
- 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, Мусвальдаль 1, 79108 Фрайбург Ім Брайсгау, (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 в Україні.

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.

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.

Розпорядження: Tanja Lehmann

Дата розпорядження: 02 червня 2025 10:01:11

Цей сертифікат був розроблений у валідованій системі та є валідним без ручного підпису. Було внесено такі зміни: Видалено "Copi Spar" з опису як адаптацію до вимог ринку. Оновлено ліцензію до останнього номера документа.



ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ
МУСВАЛЬДАЛЬ 1
79108 Фрайбург ім Брайсгау , НІМЕЧЧИНА

Liliane Braunstein 01 вересня 2025 09:03:004-0400

Причина: Я переглянула цей документ і коментарі відсутні що
вимагають адресування

Менеджер SC/дата

Tanja Lehmann 02 вересня 2025 05:14:052-0400

Причина: Я затвердив цей документ

Уповноважена особа/дата



PFIZER MANUFACTURING
DEUTSCHLAND GMBH
MOOSWALDALLEE 1
79108 FREIBURG IM BREISGAU, GERMANY

Certificate of Analysis

Material Number: F000120134
Description: LYRICA 75mg CAP 1x14 BLS UA
Batch: MM8361
Specifications Reference: H000014062-01
Number:
Manufacture Date: 24-Feb-2025
Expiration Date: 31-Jan-2028
Source Lots: ME8887 - H000014062

<u>Test</u>	<u>Specification</u>	<u>Test Method</u>	<u>Result</u>
Specification reference	-	-	H000014062-01
Description	Hard gelatin capsule, Size 4, Color of body: white opaque, Color of cap: orange opaque, Color of imprint: black, Imprint on body: PGN 75, Imprint on cap: Pfizer, Content: white to off-white powder	Visual	Conforms
Identification HPLC	The retention time of the main peak obtained from the Sample Preparation corresponds to that obtained in the chromatogram of the System Suitability Preparation.	HPLC	Conforms
Identification IR	The spectrum agrees with reference spectrum.	IR	Conforms
Assay and Purity Pregabalin		HPLC	
Assay Pregabalin (percent)	95.0 – 105.0% of the label claim		96.8 %
Assay Pregabalin (mg)	71.25 - 78.75 mg/Capsule		72.57 Milligrams Per Caps
Impurities / Degradation Products, Specified: PD 0147804	NMT 0.2% w/w		<0.1 %
Impurities / Degradation Products, Unspecified	NMT 0.2% (w/w) each		<0.1 %

Issued By: Hanna Wetzel



PFIZER MANUFACTURING
DEUTSCHLAND GMBH
MOOSWALDALLEE 1
79108 FREIBURG IM BREISGAU, GERMANY

Certificate of Analysis

Material Number: F000120134
Description: LYRICA 75mg CAP 1x14 BLS UA
Batch: MM8361
Specifications Reference: H000014062-01
Number:
Manufacture Date: 24-Feb-2025
Expiration Date: 31-Jan-2028
Source Lots: ME8887 - H000014062

<u>Test</u>	<u>Specification</u>	<u>Test Method</u>	<u>Result</u>
Total impurities	NMT 1.0%		<0.1 %
Uniformity of dosage units		Ph. Eur. 2.9.40	
Result	Conforms Ph. Eur. 2.9.40		Pass
Average	-		96.8 %
Minimum	-		94.3 %
Maximum	-		99.6 %
RSD	-		1.58 %
Acceptance value	-		5.4 %
Stage	-		1
Dissolution Pregabalin after 30 min		USP <711>	
Result	NLT 80% (Q)		Pass
Average	-		97 %
Minimum	-		94 %
Maximum	-		102 %
RSD	-		2.9 %
Stage	-		1

Issued By: Hanna Wetzel



PFIZER MANUFACTURING
DEUTSCHLAND GMBH
MOOSWALDALLEE 1
79108 FREIBURG IM BREISGAU, GERMANY

Certificate of Analysis

Material Number: F000120134
Description: LYRICA 75mg CAP 1x14 BLS UA
Batch: MM8361
Specifications Reference: H000014062-01
Number:
Manufacture Date: 24-Feb-2025
Expiration Date: 31-Jan-2028
Source Lots: ME8887 - H000014062

The results on the Certificate of Analysis were transcribed upon Head of Quality Control approval.

The spelling and ZIP code of the manufacturer Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH was changed and formerly known as

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH

Betriebsstaette Freiburg

Mooswaldallee 1

79090 Freiburg

The correction of the ZIP code and spelling of the address of the manufacturer Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH does not affect the localization of the manufacturing site or have any implications on the content of the manufacturing authorization and GMP certificate.

Issued By: Hanna Wetzel



PFIZER MANUFACTURING
DEUTSCHLAND GMBH
MOOSWALDALLEE 1
79108 FREIBURG IM BREISGAU, GERMANY

Certificate of Compliance

Material Number: F000120134
Description: LYRICA 75mg CAP 1x14 BLS UA
Destinations: Ukraine
Batch: MM8361
Manufacture Date: 24-Feb-2025
Expiration Date: 31-Jan-2028
Quantity Manufactured: 165403 Each
Date of Release: 02-Jun-2025
Registration Number: UA/3753/01/04
API Name: Pregabalin
Package Type: Blister
Dosage Type: Capsules

Name, address and number of manufacturing authorization licenses of all manufacturing and quality control sites:

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Mooswaldallee 1, 79108 Freiburg im Breisgau, Germany; DE_BW_01_MIA_2025_0079;

Dosage form: capsule

Microbiological testing: total aerobic microbial count (TAMC), method: Ph. Eur. 2.6.12, limit: not more than 10^8 CFU/ g;

total combined yeasts moulds count (TYMC), method: Ph. Eur. 2.6.12, limit: not more than 10^2 CFU/ g; specified microorganisms, absence of E. coli (1 g), method: Ph. Eur. 2.6.13, limit: conforms.

This testing is not performed routinely, meets when tested. If no results are listed on the CoA, testing was not performed.

Certificate of Quality

To the Health Authorities of Ukraine

GUARANTEE LETTER

I, the undersigned, qualified person for the Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Mooswaldallee 1, 79108 Freiburg im Breisgau, Germany confirm that this product was manufactured for the Ukrainian market.

We guarantee the quality of this product was manufactured according to the rules of Good Manufacturing Practice and the appropriate Certificate of Analysis was issued.

This certificate may not be reproduced and is solely destined to the Governmental Authorities of Ukraine.

Issued By: Hanna Wetzel



PFIZER MANUFACTURING
DEUTSCHLAND GMBH
MOOSWALDALLEE 1
79108 FREIBURG IM BREISGAU, GERMANY

Certificate of Compliance

I hereby certify that all the manufacturing stages, including packaging / labeling and quality control, of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and with the requirements of the Marketing Authorisation(s) of the destination country/countries. The above information is authentic and accurate. The corresponding active ingredient was manufactured in compliance with GMP. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. Any investigations, deviations and discrepancies have been approved.

This batch has been released by a Qualified Person.

The spelling and ZIP code of the manufacturer Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH was changed and formerly known as

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstaette Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg

The correction of the ZIP code and spelling of the address of the manufacturer Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH does not affect the localization of the manufacturing site or have any implications on the content of the manufacturing authorization and GMP certificate.

Dispositioned By: Tanja Lehmann

Disposition Date: 02-Jun-2025 10:01:11

This CoA/CoC is an updated version to a previously issued version. The following changes have been made: Removal of "Coni Snap" in description as adaption to market requirements. Update of MIA to most recent document No.

Liliane Braunstein Liliane Braunstein
01 Sep 2025 09:03:004-0400

REASON: I have reviewed this document and have no comments that require addressing.
ed34fbd4-5c50-4786-b920-f619235e0be0

Data verified by

Manager SC / Date

Tanja Lehmann Tanja Lehmann
02 Sep 2025 05:14:052-0400

REASON: I approve this document.

Data approved by

9c593de4-d6b1-4fc5-b928-d5293b776449

Qualified Person / Date

Issued By: Hanna Wetzel



Validation Report

1 ✓

Subject CN	MSB DOCS
Subject DN	EMAILADDRESS=operations@msbdocs.com,CN=MSB DOCS,OU=MSB DOCS,O=MSB DOCS,L=Irvine,ST=California,C=US
Email	operations@msbdocs.com
Serial #	94975233069802183983995597610500109497
Issuer DN	CN=Entrust Class 3 Client CA - SHA256,OU=(c) 2015 Entrust, Inc. - for authorized use only,OU=See www.entrust.net/legal-terms,O=Entrust, Inc.,C=US
Signing Time	02 Sep 2025 05:14:052-0400

- ✓ The Certificate chain was successfully built to a Trusted Root Certificate.
- ✓ The Signer's identity is valid.
- ✓ The Document has not been modified since the signature was applied.

This page was added to the original document by the MSB Validation Service (SVS) as part of the process to convert active signature block content into inactive text. A full validation report of each signature is generated and cross-referenced using a numeric footnote annotation.



Audit Trail Report

Time Stamp	User	Document	Action	Details
26 Aug 2025 07:43:006-0400	Hanna Wetzel UUID : 7195a223-99bd-4589-b817-73090708cd6f Email : Hanna.Wetzel@pfizer.com IP Address : 168.224.160.14 OS: Windows, Browser: Edge, Device: Desktop		Started	The custodian composed the ePak successfully. Subject: LYRICA 75mg CAP 1x14 BLS UA_F000120134_MM8361_UA_CoA gLIMS_MSB ePak UUID: b9a82ae4-77f6-428f-a52f-d901000cede3
26 Aug 2025 07:43:007-0400	Liliane Braunstein UUID : ed34fbd4-5c50-4786-b920-f619235e0be0 Email : Liliane.Braunstein@pfizer.com		RequestSent	Sign request sent to ePak recipient.
01 Sep 2025 09:02:033-0400	Liliane Braunstein UUID : ed34fbd4-5c50-4786-b920-f619235e0be0 Email : Liliane.Braunstein@pfizer.com IP Address : 168.224.160.14 OS: Windows, Browser: Chrome, Device: Desktop	Name : LYRICA 75mg CAP 1x14 BLS UA_F000120134_MM8361_UA_CoA gLIMS_MSB.pdf UUID : 160adec-13f1-406c-9323-78602d25852b Document Source : GNOSIS	DocumentViewed	Document viewed by signer.
01 Sep 2025 09:03:005-0400	Liliane Braunstein UUID : ed34fbd4-5c50-4786-b920-f619235e0be0 Email : Liliane.Braunstein@pfizer.com IP Address : 168.224.160.14 OS: Windows, Browser: Chrome, Device: Desktop	Name : LYRICA 75mg CAP 1x14 BLS UA_F000120134_MM8361_UA_CoA gLIMS_MSB.pdf UUID : 160adec-13f1-406c-9323-78602d25852b Document Source : GNOSIS	Signed	The recipient signed the document after authentication via login password. Comments: None Signing Reason: I have reviewed this document and have no comments that require addressing. Consent: I understand that my Electronic Signature is Equivalent to my Handwritten Signature and is therefore legally binding. My Electronic Signature will remain unique to me, and under no circumstance I am allowed to disclose my password to any individual which may allow unauthorized access to system. I understand that I am accountable and responsible for all actions associated with my Electronic Signature.
01 Sep 2025 09:03:005-0400	Hanna Wetzel UUID : 7195a223-99bd-4589-b817-73090708cd6f Email : Hanna.Wetzel@pfizer.com		EPakStateChanged	The ePak progressed to the next workflow state .
01 Sep 2025 09:03:005-0400	Tanja Lehmann UUID : 9c593de4-d6b1-4fc5-b928-d5293b776449 Email : Tanja.Lehmann@pfizer.com		RequestSent	Sign request sent to ePak recipient.
02 Sep 2025 05:13:030-0400	Tanja Lehmann UUID : 9c593de4-d6b1-4fc5-b928-d5293b776449 Email : Tanja.Lehmann@pfizer.com IP Address : 168.224.160.14 OS: Windows, Browser: Edge, Device: Desktop	Name : LYRICA 75mg CAP 1x14 BLS UA_F000120134_MM8361_UA_CoA gLIMS_MSB.pdf UUID : 160adec-13f1-406c-9323-78602d25852b Document Source : GNOSIS	DocumentViewed	Document viewed by signer.



Audit Trail Report

Time Stamp	User	Document	Action	Details
02 Sep 2025 05:14:052-0400	Tanja Lehmann UUID : 9c593de4-d6b1-4fc5-b928-d5293b776449 Email : Tanja.Lehmann@pfizer.com IP Address : 168.224.160.14 OS: Windows, Browser: Edge, Device: Desktop	Name : LYRICA 75mg CAP 1x14 BLS UA_F000120134_MM8361_ UA_CoA gLIMS_MSB.pdf UUID : 160adec-13f1-406c- 9323-78602d25852b Document Source : GNOSIS	Signed	The recipient signed the document after authentication via login password. Comments: None Signing Reason: I approve this document. Consent: I understand that my Electronic Signature is Equivalent to my Handwritten Signature and is therefore legally binding. My Electronic Signature will remain unique to me, and under no circumstance I am allowed to disclose my password to any individual which may allow unauthorized access to system. I understand that I am accountable and responsible for all actions associated with my Electronic Signature.
02 Sep 2025 05:14:052-0400	Hanna Wetzel UUID : 7195a223-99bd-4589-b817-73090708cd6f Email : Hanna.Wetzel@pfizer.com		Completed	The ePak is completed successfully.