



ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ
БЕТРІБШТЕТТЕ ФРАЙБУРГ
МУСВАЛЬДАЛЬ 1
79090 ФРАЙБУРГ

20 жовтня 2023
Розроблено: Яніна Блум
ст. 1 з 2

ПЕРЕКЛАД

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ
Норваск® таблетки по 5 мг № 3X10 у блістерах, Україна
Країна призначення: Україна

Матеріал №: F000146045
Дата виробництва: 09 травня 2023

Серія №: HL2148
Термін придатності: 01 травня 2027
Аналітична процедура: H000009716-09

ТЕСТ	МЕТОД	ГРАНИЦІ	Результати
Опис	I 2.02	Таблетки від білого до майже білого кольору, форми смарагду, з гравіруванням «AML 5» та роздільною рисою з одного боку, і з логотипу "Pfizer" - з іншого	відповідає
Ідентифікація амлодипіну Результат	TM-1719A/ВЕРХ I 2.442 (ТШХ)	Час утримування для досліджуваного розчину має відповідати часу утримування для розчину порівняння	відповідає
Результат		відповідає вимогам тесту	відповідає
Ідентифікація бесилату Результат	I 2.443 (ТШХ)	відповідає вимогам тесту	відповідає
Супутні домішки UK-55,410 Результат	TM-1719A/ВЕРХ	не більше 0,3 %	<0,1
Супутні домішки UK-74,831 Результат	TM-1719A/ВЕРХ	не більше 0,3 %	<0,1
Супутні домішки, кожна Результат	TM-1719A/ВЕРХ	не більше 0,2 %	<0,1
Супутні домішки, всього Результат	TM-1719A/ВЕРХ	не більше 0,8 %	<0,1
Кількісний вміст амлодипіну Результат	TM-1719A/ВЕРХ	середнє значення для 10 окремих таблеток становить 95-105 % від заявленої кількості	99%
Вода (метод Карла Фішера) Результат	W 1.0	не більше 6%	3,0
Однорідність вмісту результат середнє мін макс стадія коефіцієнт відхилення	ВЕРХ, TM-1719A, Євр. Ф. 2.9.40	відповідає вимогам тесту	відповідає 99,1 97,5 100,3 1 0,9
Розчинення результат середнє мін макс стандартне відхилення стадія	D 27,5/УФ- спектрометрія	Q=75% (20 хв)	відповідає 90 84 94 3,7 1

Сертифікат аналізу був створений валідованою системою керівником відділу якості
Контроль погодження і дієсний без підпису.

Документ вважається ВЛАСНІСТЮ та надається для ділових операцій і перегляду співробітниками та регуляторними органами. Розповсюдження третім особам без попереднього дозволу заборонено.



Вх.ан. 1644 fig 10.24.23



ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ
БЕТРІБШТЕТТЕ ФРАЙБУРГ
МУСВАЛЬДАЛЬ 1
79090 ФРАЙБУРГ

20 жовтня 2023
Розроблено: Яніна Блум
ст. 2 з 2

Матеріал №: F000146045

Серія №: HL2148

Дата виробництва: 09 травня 2023

Термін придатності: 01 травня 2027

Вихід: 25070 уп.

Дата випуску: 19 жовтня 2023

Партія: 3162750

Реєстраційне посвідчення №: UA/5681/01/01

Назва діючої речовини: амлодипін

Тип пакування: блістер

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

Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина, Бетрібштетте Фрайбург, Мусвальдаль 1, 79090 Фрайбург, Німеччина; DE_BW_01_MIA_2023_0003;

Сертифікат якості
Органам Охорони Здоров'я України

Інформаційний лист

Я, той, хто підписався нижче, 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 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 визначені та визнані такими, що відповідають НВП. Можливі відхилення або розбіжності було погоджено.

Партія була випущена Уповноваженою особою.

Перевірено:

Amjad Sawas Najjar електронний підпис 20 жовтня 2023 05:19:039-0400

Причина: Я затверджую цей документ і не маю коментарів в дану адресу

aa5ebb69-2ec8-4ed7-b527-cf99bd099189

Менеджер SC/Дата

Christian Ketterer електронний підпис 20 жовтня 2023 06:39:056-0400

Причина: Я затверджую цей документ

5c4da803-daa8-4856-a535-243e40a7b566

Уповноважена особа/Дата

Документ вважається ВЛАСНІСТЮ та надається для ділових операцій і перегляду співробітниками та регуляторними органами. Розповсюдження третім особам без попереднього дозволу заборонено.

