

Pfizer

Сертифікат аналізу та відповідності

18
Конфіденційно
Васт Ледерле С.р.Л.
Віа Франко Горгоне Зет.Ай.
95100 Катанія (СІІ), Італія

ПЕРЕКЛАД

Тигацил

Серія №:	ANEA/14	Тип/розмір пакування:	10 флаконів
Код продукту:	2410037	Сила дії/активність:	Тайгециклін, 50 мг
№ LIMS:	77084	Лікарська форма:	порошок для розчину для інфузій
Країна-імпортер:	Україна		
Реєстраційне посвідчення №: UA/12347/01/01		№ ліцензії Катанії:	aM - 92/2023

Кількість випущених упаковок: 1726

Дата виробництва: 06.2023
Термін придатності: 05.2025

Я підтверджую, що вищезазначена інформація є правдивою і точною.

Дана серія препарату була виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль якості, на вищезазначеному заводі у повній відповідності до вимог належної виробничої практики місцевих регуляторних органів і у відповідності до специфікації, яка супроводжує реєстраційне посвідчення країни-імпортера. Активну речовину також було виготовлено у відповідності до вимог належної виробничої практики. Усі звіти щодо виробництва, пакування та аналізу були належним чином оброблені, переглянуті і відповідають вимогам належної виробничої практики. Сертифікат(и) аналізу надається.

Також підтверджую, що будь-які речовини тваринного походження, які використовуються у виробництві та/або під час підготовки серії вищезазначеного препарату відповідають настановам, визначеним в Директиві Комісії ЕМЕА/410/01 і, у відповідних випадках, було виявлено, що вони відповідають чинним вимогам "Примітки до Керівництва щодо мінімізації ризику передання збудника губчастої енцефалопатії через медичні і ветеринарні препарати" Комітету з питань патентованих лікарських засобів, в рамках процедури сертифікації.

Коментарі/Зауваження:

Кінцеве рішення: Випуск/Підтвердження
підписано: Палумбо Маддалена
(Уповноважена Особа, завод в Катанії)
Рішення винесено: 04.12.2023

Надруковано: PULVIRV
Дата/Час друку: 05.12.2023 09:04:28

Сертифікат №: 80138

Сторінка 1 з 4



Рух. авт. 20102 big 22.02.24

ПЕРЕКЛАД

Тигацил

Серія №: ANEA/14 Тип/розмір пакування: 10 флаконів
 Код продукту: 2410037 Сила дії/активність: Тайгециклін, 50 мг
 № LIMS: 77084 Лікарська форма: порошок для розчину для інфузій
 Країна-імпортер: Україна
 Реєстраційне посвідчення №: UA/12347/01/01 № ліцензії Катанії: aM - 92/2023
 Монографія: FIN-004 rev05(v6.0)

Метод/межі	Результати
Опис (порошок) Ліофілізат у вигляді злиплої маси або порошку оранжевого кольору	Тестування проведено успішно
Опис (відновлений розчин) Прозорий розчин від жовтого до оранжевого кольору, фактично вільний від механічних включень	Тестування проведено успішно
Ідентифікація (IR) позитивний для тайгецикліну	Тестування проведено успішно
Ідентифікація (ВЕРХ) позитивний для тайгецикліну	Тестування проведено успішно
Кількісне визначення (ВЕРХ) 101,0-111,0% від кількості, зазначеної на етикетці	106,3%
Забарвлення Більше ніж 150	169
Забарвлення розчину (E) 151-175	169
Забарвлення розчину (ΔE) Не більше ніж 10	5
9-аміноміноциклін при RRT 0,64 більше 0,4%	Не <0.05%
Елімер при RRT 0,74 більше 1,1%	Не 0,4%
Продукт розпаду при RRT 0,36 знайдено	Не не виявлено

Сертифікат №: 80138

Сторінка 2 з 4

PULVIRV

Дата/Час друку: 05.12.2023

09:04:28



Тигацил

Серія №: ANEA/14 Тип/розмір пакування: 10 флаконів
Код продукту: 2410037 Сила дії/активність: Тайгециклін, 50 мг
№ LIMS: 77084 Лікарська форма: порошок для розчину для інфузій
Країна-імпортер: Україна
Реєстраційне посвідчення №: UA/12347/01/01 № ліцензії Катанії: аМ - 92/2023
Монографія: FIN-004 rev04(v5.0)

Метод/межі	Результати
Продукт розпаду при RRT 0,55 більше 0,3%	Не виявлено
Продукт розпаду при RRT 1,25 більше 0,3%	Не виявлено
Продукт розпаду при RRT 1,67 більше 0,3%	Не виявлено
Будь-який інший індивідуальний продукт розпаду Не більше 0,2%	0,0%
Сума всіх продуктів розпаду (включаючи епімер та за виключенням міноцикліну) Не більше 2,5%	0,4%
Однорідність дозованих одиниць (однорідність маси) Відповідає вимогам USP<905> / Ph.Eur.2.9.40	Тестування проведено успішно
Вода (КФ) більше 0,5%	Не 0,1%
pH (відновлений розчин) 4,5-5,5	5,2
Залишкові розчинники (метиленхлорид) Не більше 250 ppm	10 ppm



Тигацил

Серія №: ANEA/14 Тип/розмір пакування: 10 флаконів
Код продукту: 2410037 Сила дії/активність: Тайгециклін, 50 мг
№ LIMS: 77084 Лікарська форма: порошок для розчину для інфузій
Країна-імпортер: Україна
Реєстраційне посвідчення №: UA/12347/01/01 № ліцензії Катанії: aM - 92/2023

Метод/межі	Результати
Механічні включення (Середня кількість часток розміром (діаметром) 10 мкм або більше не перевищує 6000 в 1 флаконі)	115 част./фл.
Механічні включення (Середня кількість часток розміром (діаметром) 25 мкм або більше не перевищує 600 в 1 флаконі)	1 част./фл.
Вміст кисню у просторі флакона над препаратом Не більше 0,029 мг/мл	0,000 мг/мл
Бактеріальні ендотоксини більше 1,75 EU/мг	Не Тестування проведено успішно
Стерильність Стерильний, відсутній ріст	Тестування проведено успішно

Коментарі/Зауваження: немає

Серія відповідає вимогам монографії

Рішення: Випуск/Підтвердження
підписано: Мішель Санторо
(менеджер, відповідальний за якість препарату)

Рішення винесено: 05.09.2023

Сертифікат №: 80138

Сторінка 4 з 4

Надруковано: PULVIRV
Дата/Час друку: 05.12.2023 09:04:28

