


4

Переклад

	ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧАЛЕНД ГМБХ БЕТРІВШТЕТТЕ ФРАЙБУРГ МУСВАЛЬДАЛЬ 1 79090 ФРАЙБУРГ	6/11/2023 Сформовано: Nathalie Wylenzek Сторінка 1 з 4
-----------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------

Сертифікат аналізу

Ліпримар®, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг 3x10 у блістерах

Призначення: Україна


Номер матеріалу:	F000142816	Серія №: HN0366	
Дата виробництва:	21 березня 2023	Термін придатності:	01 березня 2026
		Аналітична процедура:	966000-08

Тест	Метод	Допустимі межі	Результат
ОПИС	I 2.02/візуал.	Білі круглі, покриті плівковою оболонкою таблетки з гравіруванням «20» з одного боку та «ATV» - з іншого.	Відповідає
РОЗЧИНЕННЯ АТОРВАСТАТИНУ	TM-0258A	через 15 хв.: не менше 80% (Q) від заявленої кількості.	Відповідає
- середнє значення	TM-0258A	-	91
- мінімум	TM-0258A	-	89
- максимум	TM-0258A	-	94
- стандартне відхилення	TM-0258A	-	2.0
- стадія	TM-0258A	-	1
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АТОРВАСТАТИНУ / ТІХ	TM-0253A	величина RF для основної плями на хроматограмі, одержаній для випробовуваного розчину, повинна відповідати величині RF для основної плями на хроматограмі, одержаній для стандартного розчину	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АТОРВАСТАТИНУ / ВЕРХ	TM-0255A	час утримування основного піка, одержаного з хроматограми розчину для кількісного визначення, повинен відповідати часу утримування основного піка, одержаного із хроматограми стандартного розчину	Відповідає
ЧИСТОТА:			
- PD140728	TM-0255A	не більше 0.3% (площа)	0.1
- PD130694	TM-0255A	не більше 0.3% (площа)	<=0.3
- PD153824	TM-0255A	не більше 0.3% (площа)	<=0.3
- PD148996	TM-0255A	не більше 0.3% (площа)	<=0.3
- PD139884	TM-0255A	не більше 0.3% (площа)	<=0.3

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.



Вх ан 11638 біг 11.01.24(3)

	ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ БЕТРІВШТЕТЕ ФРАЙБУРГ МУСВАЛЬДАЛЬ 1 79090 ФРАЙБУРГ	6/11/2023 Сформовано: Nathalie Wylenzek Сторінка 2 з 4
-----------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------

Сертифікат аналізу

Ліпримар®, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг 3х10 у блістерах


Призначення - Україна

Номер матеріалу:	F000142816	Серія №: HN0366	
Дата виробництва:	21 березня 2023	Термін придатності:	01 березня 2026
		Аналітична процедура:	966000-08

Тест	Метод	Допустимі межі	Результат
Індивідуальні невідомі продукти розпаду	TM-0255A	не більше 0.2% (площа)	<0.1
Загальна кількість продуктів розпаду	TM-0255A	не більше 1.5% (площа)	0.1
КІЛЬКІСНИЙ ВМІСТ АТОРВАСТАТИНУ	TM-0255A	19,4 – 21,0 мг	20,2
КІЛЬКІСНИЙ ВМІСТ АТОРВАСТАТИНУ	TM-0255A	97,0-105,0%	101,0
ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ: результат	TM-0256A/ Євр.Фарм. 2.9.40 USP <905>	відповідає вимогам Євр.Фарм. 2.9.40 (%)	відповідає
- середнє значення		-	100,5
- мінімум		-	99,2
- максимум	TM-0256A/	-	102,5
- стадія	Євр.Фарм. 2.9.40	-	1
- критерій прийнятності	USP <905>	не більше 15 %	2
- коефіцієнт відхилення		-	0,9

Сертифікат аналізу був розроблений валідованою системою після затвердження Керівником відділу контролю якості і є валідним без підпису.



	ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ БЕТРІБШТЕТТЕ ФРАЙБУРГ МУСВАЛЬДАЛЬ 1 79090 ФРАЙБУРГ	6/11/2023 Сформовано: Nathalie Wylenzek Сторінка 3 з 4
-----------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------

Сертифікат відповідності

Ліпримар®[®], таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг 3x10 у блістерах

Призначення - Україна

Матеріал №: F000142816
 Серія №: HN0366
 Дата виробництва: 21 березня 2023
 Термін придатності: 01 березня 2026
 Вихід: 8040уп.
 Дата випуску: 06 листопада 2023
 Партія: 3181446
 Реєстраційне посвідчення №: UA/2377/01/01
 Назва діючої речовини: аторвастатин кальцію
 Тип упаковки: блістер

Лікарська форма: таблетки вкриті плівковою оболонкою

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;

Мікробіологічна чистота:

-загальний вміст аеробних бактерій, метод Євр.Фарм. 2.6.12, метод В; границі – не більше 10^3 КУО/г;
 -загальний вміст дріжджів та плісневих грибів, метод Євр.Фарм. 2.6.12, метод В; границі – не більше 10^2 КУО/г;
 специфічні мікроорганізми, E.coli – метод Євр.Фарм. 2.6.13, метод В; 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, Бетрібштетте Фрайбург, Мусвальдаль 1, 79090 Фрайбург (Німеччина), підтверджую, що даний продукт був виготовлений для ринку України. Ми гарантуємо якість цього продукту та те, що він був виготовлений відповідно до правила Належної Виробничої Практики, в результаті чого був випущений відповідний Сертифікат аналізу.

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.



	ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ БЕТРІВШТЕТТЕ ФРАЙБУРГ МУСВАЛЬДАЛЬ 1 79090 ФРАЙБУРГ	6/11/2023 Сформовано: Nathalie Wylenzek Сторінка 4 з 4
-----------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------

Цей сертифікат не може бути відтворений і призначений тільки для регуляторних органів України.

Цим засвідчую, що всі виробничі стадії виробництва готового продукту проведені в повній відповідності до вимог НВП місцевих регуляторних органів та із специфікаціями, зареєстрованими в країні призначення. Наведена вище інформація є аутентичною та достовірною. 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 наслідки, відхилення або розбіжності було погоджено.

Партія була випущена Уповноваженою особою.

Електронний підпис:	д-р Tanja Lehmann
	Уповноважена особа
Підпис:	/підпис/
Дата випуску сертифікату:	6/11/2023 9:27:21
Штамп серверу:	6/11/2023 9:27:17

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.

