



ФРАЙБУРГ  
ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ  
БЕТРІБШТЕТТЕ ФРАЙБУРГ  
МУСВАЛЬДАЛЬ 1  
79090 ФРАЙБУРГ

ПЕРЕКЛАД

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Еліквіс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг (2 блістери по 10 таблеток)

Код продукту №: F000024192  
Дата виробництва: 13.07.2023  
Термін придатності: 01.07.2026  
партії: FG0505 - H000021713

Серія №: HP4331

ТЕСТ	МЕТОД	ГРАНИЦІ	Результати
Посилання на специфікацію	-	-	H000012199-04
Опис	візуальний	Жовті, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з гравіюванням «893» з одного боку та «2 1/2» - з іншого.	відповідає
Ідентифікація - ІЧ	250460(S) 5315A (G)	Спектр зразка відповідає спектру зразка порівняння	відповідає
Ідентифікація - ВЕРХ	95011145(S)	Час утримування головного піку на хроматограмі зразка відповідає часу утримування на хроматограмі стандарту	відповідає
Кількісне визначення - ВЕРХ	95011145(S)	95,0-105,0% від заявленої кількості (2,37-2,62мг/для 2,5 мг)	99,80%
Однорідність дозованих одиниць Однорідність вмісту ВЕРХ	95011145(S) 356X (G)	відпов. вимогам діючого видання Євр.Фарм./ Ф. США/ Яп.Ф.	відповідає
Розпадання	0121(G)	не більше 10 хв	4 хв
загальний вміст аеробним бактерій	Євр.Фарм. 2.6.12, 250387(S), 5450A (G)	не більше 1000КУО/г	не більше 100КУО/г
загальний вміст дріжджів	Євр.Фарм. 2.6.12, 250387(S), 5450A (G)	не більше 100КУО/г	не більше 100КУО/г
Відсутність E.coli	Євр.Фарм. 2.6.13, 250487(S), 5450A (G)	відсутні в 1 г	відповідає

Значення:

Випущено

Переглянуто:

Маркус Брейтхаупт



Вх ат. 20104 619 22 02. 11 21

Дата: 05 грудня 2023 11:01:24

Видано: Барбара Сібіс

07 грудня 2023 09:57:14



ФРАЙБУРГ  
ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ  
БЕТРІБШТЕТТЕ ФРАЙБУРГ  
МУСВАЛЬДАЛЬ 1  
79090 ФРАЙБУРГ

### СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

**Еліквіс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг (по 10 таблеток в блістері, по 2 блістери у картонній коробці)**

Країна призначення: Україна

Код продукту: F000024192  
Серія №: HP4331  
Дата виробництва: 13.07.2023  
Термін придатності: 01.07.2026  
К-ть випущена: 17915 уп  
Дата випуску: 05.12.2023  
Реєстраційне посвідчення №: UA/13699/01/01  
Назва діючої речовини: апіксабан  
Тип упаковки: блістер  
Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою  
Партія bulk:

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

Випуск серії: Пфайзер Менюфекчурінг 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; границі – не більше  $10^3$  КУО/г;
- загальний вміст дріжджів, метод Євр.Фарм. 2.6.12; границі – не більше  $10^2$  КУО/г;
- E.coli – метод Євр.Фарм. 2.6.13; границі - відсутні в 1 г.

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 правил Належної Виробничої Практики, в результаті чого був випущений відповідний Сертифікат аналізу.

Видано: Барбара Сібліс

07 грудня 2023 09:57:14



ФРАЙБУРГ  
ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ  
БЕТРІБШТЕТТЕ ФРАЙБУРГ  
МУСВАЛЬДАЛЬ 1  
79090 ФРАЙБУРГ

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, на приведеному вище виробництві (ах) 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 наслідки, відхилення або розбіжності було погоджено.

Випущено: Маркус Брейтхаупт  
Дата випуску: 05.12.2023 11:01

Дані перевірено: Електронний підпис  
Повне ім'я: Разан Хамуд

Причина: Я перевірила даний документ і не маю коментарів  
Дата: 07.12.2023 10:05:020-0500

Затверджено: Електронний підпис  
Повне ім'я: Маркус Брейтхаупт

Причина: Я затверджую даний документ  
Дата: 07.12.2023 10:16:058-0500  
Уповноважена особа



Видано: Барбара Сібліс

07 грудня 2023 09:57:14