



ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ
БЕТРІШТЕТТЕ ФРАЙБУРГ
МУСВАЛЬДАЛЬ 1
79090 ФРАЙБУРГ

ПЕРЕКЛАД

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Матеріал №: F000020296

Опис: Лірика, капсули, по 300мг № 1x21 у блістері

Серія №: HP4255

Посилання на специфікацію: H000014018-01

Дата виробництва: 30 серпня 2023

Термін придатності: 01 серпня 2026

Вироблено з партії: HE8731-H000014021, HK5415-H000023215

ТЕСТ	МЕТОД	ГРАНИЦІ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Візуально АП 6318	Тверді непрозорі (білі/помаранчеві) желатинові капсули, розміру 0, що містять порошок білого або майже білого кольору. Відпечаток на корпусі "PGN 300", на кришечці "Pfizer" чорним чорнилом.	відповідає
Ідентифікація (ВЕРХ)	АП	час утримування основного піка, отриманому з приготовлених зразків прегабаліну має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння	відповідає
Ідентифікація (ІЧ)	АП	спектр відповідає спектру порівняння	відповідає
Кількісне визначення прегабаліну:	АП	95,0-105,0% від заявленої кількості 285,0 -315,0 мг/капсулу.	100,0 % 300,1 мг/капсулу
Домішки і продукти деградації: PD0147804	АП	не більше 0.2% (в./в)	<0,1
Інші домішки (кожної)	АП	для кожної не більше 0.2%	<0,1
Загальний рівень домішок	АП	не більше 1.0%	<0,1
однорідність дозованих одиниць: - результат - середня - мінімум - максимум - середнє відхилення - середнє значення - стадія	Євр.Фарм. , 2.9.40	відповідає вимогам Євр.Фарм.	відповідає 100,0% 98,8% 101,3% 0,72% 1,7% 1

Видано: Patrick Spre tel
Цей документ було розроблено валідованою системою та є дійсним без ручного підпису



Всe an n 1643 Big 11.01.2024

Розчинність прегабаліну:	Ф.США	за 30 хв не менше 80% (Q) від заявл. на упаковці кількості	відповідає
- середня	711	-	91%
- мінімальна		-	88%
- максимальна		-	93%
- стандартне відхилення		-	2,0%
- фаза		-	1

Оцінка:
випущено

Оцінено ким: Таня Lehman

Дата оцінки: 22 листопада 2023 11:48:11

Цей документ було розроблено валідованою системою та є дійсним без ручного підпису





ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ
БЕТРІБШТЕТТЕ ФРАЙБУРГ
МУСВАЛЬДАЛЬ 1
79090 ФРАЙБУРГ

Переклад

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Матеріал №: F000020296
Опис: Лірика, капсули, по 300мг № 1x21 у блістері
Призначення: Україна
Серія №: HP4255
Дата виробництва: 30 серпня 2023
Термін придатності: 01 серпня 2026
Кількість вироблено: 50702 уп.
Дата випуску: 22 листопада 2023
Реєстраційний номер: UA/3753/01/06
Активна речовина: прегабалін
Тип упаковки: блістер
тип дозування: капсули

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

Виробництво in-bulk: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ Бетрібштетте Фрайбург, Мусвальдаль 1, 79090 Фрайбург, Німеччина DE_BW_01_MIA_2023_0003
Контроль якості: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Бетрібштетте Фрайбург, Мусвальдаль 1, 79090 Фрайбург, Німеччина DE_BW_01_MIA_2023_0003

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, 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.

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

Видано: Patrick Speitel
Цей документ було розроблено валідованою системою та є дійсним без ручного підпису

дата видання: 22 листопада 2023 року



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.

Партія була випущена Уповноваженою особою.

Повне ім'я:

Tanja Lehmann

Дата

22 листопада 2023р 11:48:11

Цей документ було розроблено валідованою системою та є валідним без ручного підпису

