24

Pfizer

ПЕРЕКЛАД

ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЯНД ГМБХ
БЕТРІБСШТАТТЕ ФРАЙБУРГ
МУСВАЛЬДАЛЬ 1
79090 ФРАЙБУРГ

ДАТА: 05 грудня 2022
Сгенеровано:
SQL*LIMS системним менеджером

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Ксельянз, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 14 таблеток у блістері, 4 блістери

Країна призначення: Україна

Матеріал №: F000025426
Дата виробництва: 10.08.2022

Серія №: GM7038
Термін придатності: 01.08.2025
Аналітична процедура : 965980-15

ТЕСТ	МЕТОД	ГРАНИЦІ	Результати
Зовнішній вигляд	АП	Білі, круглі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням «Pfizer» з одного боку та «JKI 5» – з іншого.	відповідає
Ідентифікація (УФ)	ТМ-0700А	УФ-спектр основного піку на хроматограмі зразка відповідає УФ-спектру основного піку на хроматограмі стандарту	відповідає
Ідентифікація (ВЕРХ)	ТМ-0700А	Час утримування головного піку на хроматограмі зразка відповідає часу утримування головного піка на хроматограмі стандарту	відповідає
Кількісне визначення (ВЕРХ)	ТМ-0700А	95.0 – 105.0% від заявленої кількості (4.75-5.25мг/таблетку)	98.3
Однорідність вмісту -результат - середнє значення - мінімум - максимум - стадія - коефіцієнт відхилення	ТМ-0692А ВЕРХ Євр.Фарм.2.9.40 Ф.США. 905 Яп. Фарм.	відповідає вимогам Євр.Фарм. 2.9.40	 відповідає 98,6 96,6 100,8 1 1,2
Домішки СР-703,058 Кожної неідентифікаіаної домішки Загальна кількість	ТМ-0700А ВЕРХ	не більше ніж 0.5 % не більше ніж 0,2% кожної не більше ніж 1,0 %	<0,1 <0,1 <0,1
Розчиннення (вода при температурі 37С, з дисками) Розчиннення макс. Час	Євр. Фарм.2.9.1. Ф. США 701 Яп.Фарм. 6.09	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, розчиняються впродовж 7 хвилин	2
Вміст води/КФ	К.Ф. Євр. Фарм. 2.5.12, метод А	не більше ніж 5.5 %	3.9
TAMC TYMC E.Coli	2.6.12 2.6.12 2.6.13	не більше 10Х3 КуО/г не більше 10Х2 КуО/г відсутні 1 г	5 <10 відповідає

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.

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

Вхан № 285505 07.12.22

ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЯНД ГМБХ
БЕТРІБСШТАТТЕ ФРАЙБУРГ
МУСВАЛЬДАЛЬ 1
79090 ФРАЙБУРГ

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Ксельянз, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 14 таблеток у блістері, 4 блістери

Країна призначення: Україна

Матеріал №: F000025426
Серія №: GM7038
Дата виробництва: 10.08.2022
Термін придатності: 01.08.2025
Вихід: 1548 уп
Партія: GE4443
Номер РП UA/14485/01/01
Діюча речовина: тофацитинібу цитрат
Тип пакування: блістер
Дата випуску: 05.12.2022
Назви, адреси та номери ліцензій для всіх ділянок по виробництву та контролю якості препарату:
-Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Бетрібштеттє Фрайбург, Мусвальдаль 1, 79090 Фрайбург (Німеччина);
-DE_BW_01_MIA_2022_0105;
Мікробіологічна чистота:
-загальний вміст аеробним бактерій, метод Євр.Фарм. 2.6.12, границі – не більше 10^3КУО/г;
-загальний вміст дріжджів, метод Євр.Фарм. 2.6.12, границі – не більше 10^2КУО/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

Інформаційний лист

Я, той, хто підписався нижче, уповноважена особа Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Бетрібштеттє 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, 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.

Цей сертифікат було створено валідованою системою, і він є дійсним без підпису.

Повне ім'я: Біргіт Шиманке
Уповноважена особа

Підпис: /підпис/

Дата: 05 грудня 2022

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.

ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО УКРАЇНСЬКО-ЕСТОНСЬКЕ ВИРОБНИЧЕ ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ * УКРАЇНА * М.Київ * Спільне У формі товариства
"16"
«Оптіма-Фарм, ЛТД»
Ідентифікаційний код
21642228