

14

лого

Пфайзер Менюфекчуринг
Дойчленд ГмБХ
Бетрібштетте ФРАЙБУРГ
МУСВАЛЬДАЛЬ 1
79090 ФРАЙБУРГ

19 квітня 2022
сгенеровано:
SQL*LIMS Менеджер
стр. 1 з 4

Переклад

Сертифікат аналізу
Ібранс капсули по 125 мг, 3x7 у блістерах
Призначення - Україна

Матеріал №: F000032970

Серія № GA6845

Дата виробництва: 02 березня 2022

Термін придатності: 01 березня 2025

Аналітична процедура: H000006489-11

Показники якості	Методи контролю	Допустимі межі	Результати
Зовнішній вигляд Результат	Візуально	Непрозорі тверді капсули розміру № 0 з корпусом карамельного кольору (з написом білого кольору «PBC 125») та кришкою карамельного кольору (з написом білого кольору «Pfizer»). Капсула містить порошок від майже білого до жовтого кольору	відповідає вимогам
Ідентифікація (РХ) Результат	ТМ-1876А / РХ	Час утримування основної смуги для випробовуваного зразка відповідає стандарту	відповідає вимогам
Ідентифікація (УФ) Результат	ТМ-1876А / УФ	УФ-спектр основної смуги для випробовуваного зразка відповідає стандарту	відповідає вимогам
Кількісне визначення (РХ) Результат	ТМ-1876А / РХ	90,0-110,0 % заявленого вмісту	98,8
Неспецифіковані продукти розпаду (РХ) Результат PF-06694807 (РХ) Результат Загальна сума продуктів розпаду (РХ) Результат	ТМ-1876А / РХ ТМ-1876А / РХ ТМ-1876А / РХ	Не більше 0,2 % (кожен) Не більше 0,80 % Не більше 1,5 %	< 0,10 < 0,1 < 0,1
Розчинення Результат	ТМ-1877А	Відповідає вимогам Ф. США <711> за 30 хв. розчиняється не менш ніж 80%(Q) від заявленої кількості	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.

Вхан 28.04.2022

ЛОГО

Пфайзер Менюфекчуринг
Дойчленд ГмбХ
Бетрібштетте ФРАЙБУРГ
МУСВАЛЬДАЛЬ 1
79090 ФРАЙБУРГ

19 квітня 2022
сгенеровано:
SQL*LIMS Менеджер
стр. 2 з 4

Переклад

Сертифікат аналізу
Ібранс капсули по 125 мг, 3x7 у блістерах
Призначення - Україна.

Матеріал №: F000032970

Серія № GA6845

Дата виробництва: 02 березня 2022

Термін придатності: 01 березня 2025

Аналітична процедура: H000006489-11

Показники якості	Методи контролю	Допустимі межі	Результати
- середній - мінімальний - максимальний - стандартне відхилення - фаза	TM-1877A	- - - - -	98 96 99 1,4 1
Однорідність дозованих одиниць (відхилення маси) Результат	Ф.США<905>, Євр.Ф. 2.9.40, Яп.Ф. <6.02>	Має відповідати вимогам Фармакопеї США<905>	відповідає
Вміст води Результат	W1.0, Ф. США<921> (1a), Євр.Ф. 2.5.12 (A), Яп.Ф. <2.4.8> (1)	Не більше 6,0 %	3,5



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.

ЛОГО

Пфайзер Менюфекчуринг
Дойчленд ГмбХ

19 квітня 2022
сгенеровано:

Бетрібштетте ФРАЙБУРГ
МУСВАЛЬДАЛЬ 1
79090 ФРАЙБУРГ

SQL*LIMS Менеджер

стр. 3 з 4

Переклад

Сертифікат відповідності
Ібранс капсули по 125 мг, 3x7 у блістерах
Призначення - Україна

Матеріал №:	F000032970
Серія №:	GA6845
Дата виробництва:	02 березня 2022
Термін придатності:	01 березня 2025
Вихід/Кількість:	610 уп
Дата випуску:	19 квітня 2022
Партія:	FW3747
Реєстраційне посвідчення №	UA/15747/01/03
Діюча речовина:	Палбоцикліб
Тип пакування:	Блістер

Назва, адреса, та номер ліцензії на виробництво:

Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ
Бетрібштетте Фрайбург, Мусвальдаль 1, 79090 Фрайбург, Німеччина.
DE_BW_01_MIA_2021_0133

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.



ЛОГО

Пфайзер Менюфекчуринг
Дойчленд ГмбХ

19 квітня 2022
сгенеровано:

Бетрібштетте ФРАЙБУРГ
МУСВАЛЬДАЛЬ 1
79090 ФРАЙБУРГ

SQL*LIMS Менеджер
стр. 4 з 4

Переклад

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця партія була виготовлена (включаючи стадії пакування/маркування та контролю якості) у повній відповідності до вимог НВП місцевих регуляторних органів та у відповідності із специфікацією, затвердженою у країні призначення. Діюча речовина була виготовлена із дотриманням вимог НВП. Технологічний процес, пакування та звіт тестування були переглянуті та визнані такими, що відповідають вимогам НВП. Усі дослідження, відхилення та розбіжності погоджено.

Дана партія випущена Уповноваженою особою:

Повне ім'я	Біргіт Шиманке	Уповноважена особа
Підпис	Підпис	
Дата	19 квітня 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.

