

	ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧАЕНД ГМБХ БЕТРІВШТЕТЕ ФРАЙБУРГ МУСВАЛЬДАЛЬ 1 79090 ФРАЙБУРГ	
---	--	--

Сертифікат аналізу

Матеріал №: F000143784
 Опис: Целебрекс®; капсули по 200 мг, 2 блістери по 10 капсул
 Аналітична процедура: H-000005325-04
 Серія №: NR2336
 номер:
 Дата виробництва: 16 березня 2023
 Термін придатності: 01 березня 2026
 Вироблено з партії: 3162742-H000022531
 Оцінено: Випущено
 Оцінено ким: Tanja Lehmann
 Дата оцінки: 29 листопада 2023 09:52:24

Видано: Nathalie Wylenzek
 Сертифікат був розроблений в валідованій системі і є дійсним без підпису.

Дата



Сертифікат відповідності

Матеріал №: F000143784
Опис: Целебрекс®, капсули по 200 мг, 2 блістери по 10 капсул
Призначення - Україна
Серія №: HR2336
Дата виробництва: 16 березня 2023
Термін придатності: 01 березня 2026
Вихід: 9000 уп.
Дата випуску: 29 листопада 2023
Ресстраційне посвідчення №: UA/4463/01/02
Назва діючої речовини: целскоксиб
Тип упаковки: блістер
Тип дозування: капсули

Назви, адреси та номери ліцензій для всіх ділянок по виробництву та контролю якості препарату:
Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Бетрібштетте Фрайбург, Мусвальдаль 1, 79090 Фрайбург, Німеччина;
DE_BW_01_MA_2021_0133

Мікробіологічна чистота:

-загальний вміст аеробних бактерій, метод Євр.Фарм. 2.6.12, границі - не більше 1000 КУО/г;
-загальний вміст дріжджів та плісеневих грибів, метод Євр.Фарм. 2.6.12, границі - не більше 100 КУО/г; специфічні мікроорганізми, Е.соі - метод Євр.Фарм. 2.6.13, границі - відсутні.
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 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: Tania Lehmann

Дата сертифікату: 28/11/2023 09:52:24

Сертифікат був розроблений в валідованій системі і є дійсним без підпису.
Видано: Nathalie Wylenzek 10:12:20 Дата видачі: 29 листопада 2023

Сертифікат аналізу був розроблений в валідованій системі і є дійсним без підпису.

