



ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ
БЕТРІБШТЕТТЕ ФРАЙБУРГ
МУСВАЛЬДАЛЬ 1
79090 ФРАЙБУРГ

20 листопада 2023
Розроблено: Sarah Braun
ст. 1 з 2

ПЕРЕКЛАД

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

Норваск®, таблетки in bulk по 10 мс. бренд

Країна призначення: Україна

Матеріал №: H000009711

Серія №: 3179003

Дата виробництва: 09 червня 2023

Номер партії постачальника: 3179003

Аналітична процедура: H000009716-09

ТЕСТ	МЕТОД	ГРАНИЦІ	Результати
Опис	I 2.02	Таблетки від білого до майже білого кольору, форми смарагду, з гравіруванням «AML 10» на одному боці та лого "Pfizer" - з іншого боку	відповідає
Ідентифікація амлодипіну	TM-1719A/ВЕРХ	Час утримування для досліджуваного розчину має відповідати часу утримування для розчину порівняння	відповідає
Результат	I 2.442 (ТШХ)	відповідає вимогам тесту	відповідає
Ідентифікація бесилату	I 2.443 (ТШХ)	відповідає вимогам тесту	відповідає
Супутні домішки UK-55,410	TM-1719A/ВЕРХ	не більше 0,3 %	<0,1
Супутні домішки UK-74,831	TM-1719A/ВЕРХ	не більше 0,3 %	<0,1
Супутні домішки, кожна невідома	TM-1719A/ВЕРХ	не більше 0,2 %	<0,1
Супутні домішки, всього	TM-1719A/ВЕРХ	не більше 0,8 %	<0,1
Кількісний вміст амлодипіну	TM-1719A/ВЕРХ	середнє значення для 10 окремих таблеток становить 95-105 % від заявленої кількості	97%
Вода (метод Карла Фішера)	W 1.0	не більше 6%	2,9
Однорідність вмісту	ВЕРХ, TM-1719A, Евр. Ф. 2.9.40	відповідає вимогам тесту	відповідає
результат			97,3
середнє			96,6
мін			98,8
макс			1
стадія			0,7
коefficient відхилення			
Розчинення	D27,5/УФ-спектрометрія	Q=75% (через 20 хв)	відповідає
результат			95
середнє			91
мін			96
макс			2,0
стандартне відхилення			1
стадія			

Документація вважається ВЛАСНІСТЮ та надається для ділових операцій і перегляду співробітниками терегуляторні органи. Розповсюдження третім особам без попереднього дозволу заборонено.

Видано: emaeds060

Ідентифікатор назви специфікації: 117035302

Ім'я екземпляра: LICRDE6P



Віханн 210707 220224



ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ
БЕТРІБШТЕТТЕ ФРАЙБУРГ
МУСВАЛЬДАЛЬ 1
79090 ФРАЙБУРГ

20 листопада 2023
Розроблено: Sarah Braun
ст. 2 з 2

Сертифікат відповідності

Матеріал №: F000146047
Серія №: NP3535
Дата виробництва: 09 червня 2023
Термін придатності: 01.06.2027
Вихід: 5370 уп.
Дата випуску: 20 листопада 2023
Партія: 3179003
Реєстраційне посвідчення №: UA/5681/01/02
Назва діючої речовини: амлодипін
Тип пакування: блістер
Тип: таблетки

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

Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина, Бетрібштетте Фрайбург, Мусвальдаль 1, 79090 Фрайбург, Німеччина; DE_BW_01_MIA_2023_0003;

Сертифікат якості
Органам Охорони Здоров'я України

Інформаційний 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 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, 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 відхилення або розбіжності було погоджено.

Партія була випущена Уповноваженою особою.

Випущено ким: Marion Arnold
Дата випуску: 20 листопада 2023 11:55:44

підпис: д-р Silviya Furdas уповноважена особа дата: 21.11.2023

Видано: Sarah Braun

Дата видачі: 21 листопада 2023 07:55:00

