



ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ
 БЕТРІБШТЕТТЕ ФРАЙБУРГ
 МУСВАЛЬДАЛЬ 1
 79090 ФРАЙБУРГ

10 червня 2021
 Надрукував:
 SQL*LIMS System Manager
 ст. 1 з 2

ПЕРЕКЛАД

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

Кардура®, таблетки по 4 мг №3Х10

Країна призначення: Україна

Матеріал №: F000512470

Серія №: FF0500

Дата виробництва: 01 березня 2021

Термін придатності: 01 березня 2026

Аналітична процедура (АП): H000154404-03

ТЕСТ	МЕТОД	ГРАНИЦІ	Результати
Опис	I 2.02	Таблетки білого кольору, ромбоподібні, двоопуклі, з лінією розлому та кодом «CN 4» з одного боку та з логотипом «Pfizer» з іншого боку	відповідає
Ідентифікація доксазозину	I 2.373 (ТШХ)	Відповідає вимогам тесту	відповідає
Ідентифікація мезилату	I 2.379 (ВЕРХ)	Час утримування та відповідь основного піка на хроматограмі досліджуваного розчину повинно відповідати часу утримування та відповіді основного піка на хроматограмі розчину порівняння при однакових умовах хроматографування	відповідає
Кількісний вміст доксазозину	D 135.041 (ВЕРХ)	середнє значення для 10 таблеток становить 95-105 % від заявленого вмісту	99
Кожен визначений та специфічний продукт розпаду (UK 28,805)	D 135.6 (ВЕРХ)	≤ 1 % по відношенню до доксазозину	<0,1
Кожен визначений та специфічний продукт розпаду (UK 2,249)	D 135.6 (ВЕРХ)	≤ 1 % по відношенню до доксазозину	<0,1
Кожен невизначений продукт розпаду	D 135.6 (ВЕРХ)	≤ 0,5 % по відношенню до доксазозину	<0,1
Загальна кількість продуктів розпаду	D 135.6 (ВЕРХ)	≤ 1,5 % по відношенню до доксазозину	<0,1
Вміст вологи	W1.0	≤ 6.0 %	4.6



6x 260822 2021

Розчинення доксазозину середнє мін макс стандартне відхилення стадія	D 27.21/УФ	після 45 хв Q=70 %	Відповідає 98 97 99 0,8 1
Однорідність вмісту доксазозину середнє мін макс стадія коефіцієнт відхилення	Євр.Ф., п.2.9.40 U 3.04	Відповідає вимогам Європейської Фармакопеї	Відповідає 98,8 96,2 101,0 1 1,3
Однорідність маси: - половинка таблетки	Євр.Фармакопея, п.2.9.5	Відповідає вимогам Європейської Фармакопеї	Відповідає
Теоретична вага таблетки	АП	240 мг	240 мг

Розмір серії: 5070 уп.

Дата випуску: 10 червня 2021

Патрія: ER3755

Реєстраційне посвідчення: UA/5972/01/03

Діюча речовина: доксазозин мезолат

Тип пакування: блістер

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

Пфайзер Менюфекчурінг Дойчленд ГмбХ, Бетрібштетте Фрайбург, Мусвальдаль 1, 79090 Фрайбург (Німеччина);

-DE_BW_01_MIA_2021_0002;

Мікробіологічна чистота: загальна кількість аеробних мікроорганізмів, метод Євр.Фарм. 2.6.12, границі – не більше 10^3 КУО/г; загальна кількість грибів та дріжджів, метод Євр.Фарм. 2.6.12, границі – не більше 10^2 КУО/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.





ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ
БЕТРІБШТЕТТЕ ФРАЙБУРГ
МУСВАЛЬДАЛЬ 1
79090 ФРАЙБУРГ

10 червня 2021
Надрукував:
SQL*LIMS System Manager
ст. 2 з 2

Сертифікат якості
Органам Охорони Здоров'я України

Інформаційний лист

Я, той, хто підписався нижче, уповноважена особа Пфайзер Менюфекчурінг 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.

Повне ім'я: Йорг Шемайз
Уповноважена особа

Підпис: /підпис/

Дата: 10.06.2021





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

29.08.2022

№ 33977/22/10

КАРДУРА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 4 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5972/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № FF0500

Кількість ввезеного лікарського засобу 160

Виробник

Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 27.08.2022 № 2122/4.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **ДОТРИМАННЯМ** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника служби

(посадова особа бригади державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)

