

1

Переклад

дата 17-06-2024



ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ
БЕТРІВШТЕТТЕ ФРАЙБУРГ
МУСВАЛЬДАЛЬ 1
79090 ФРАЙБУРГ

Сформовано:
SQL*LIMS системний
менеджер

Сторінка 1 з 3

Сертифікат аналізу

Ліпримар®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг №10x3 у блістерах

Призначення: Україна

Номер матеріалу: F000142816
Дата виробництва: 13/11/2023

Серія №: LG4955
Термін придатності: 01/11/2026
Аналітична процедура: 966000-09


Тест	Метод	Допустимі межі	Результат
ОПИС Результат	I 2.02/ візуально	Білі круглі, покриті плівковою оболонкою таблетки з гравіруванням «20» з одного боку та «ATV» - з іншого.	відповідає
РОЗЧИНЕННЯ АТОРВАСТАТИНУ			
через 15 хвилин Результат	TM-0258A/УФ	Не менше 80% (Q) від заявленої кількості	відповідає
- середнє значення	TM-0258A/УФ	-	95
- мінімум	TM-0258A/УФ	-	93
- максимум	TM-0258A/УФ	-	97
- стандартне відхилення	TM-0258A/УФ	-	2,0
- стадія	TM-0258A/УФ	-	1
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АТОРВАСТАТИНУ / ТШХ			
Результат	TM-0253A/ТШХ	Величина R _f для основної плями на хроматограмі, одержаній для випробовуваного розчину, повинна відповідати величині R _f для основної плями на хроматограмі, одержаній для стандартного розчину	відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АТОРВАСТАТИНУ / ВЕРХ			
Результат	TM-0255A/ВЕРХ	Час утримування основного піка, одержаного з хроматограми розчину для кількісного визначення, повинен відповідати часу утримування основного піка, одержаного із хроматограми стандартного розчину	відповідає
ЧИСТОТА АТОРВАСТАТИНУ / ВЕРХ			
Індивідуальні відомі Продукти розпаду PD140728			
Результат	TM-0255A/ВЕРХ	не більше ніж 0.3% (площа)	0.1
- PD130694 Результат	TM-0255A/ВЕРХ	не більше ніж 0.3% (площа)	<=0.3
- PD153824 Результат	TM-0255A/ВЕРХ	не більше ніж 0.3% (площа)	<=0.3
- PD148996 Результат	TM-0255A/ВЕРХ	не більше ніж 0.3% (площа)	<=0.3
- PD139884 Результат	TM-0255A/ВЕРХ	не більше ніж 0.3% (площа)	<=0.3

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.

emaedcs060

Ідентифікаційний номер специфікації: 118441564

Ім'я LICRDE6P

	<p>ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ БЕТРІБШТЕТТЕ ФРАЙБУРГ МУСВАЛЬДАЛЬ 1 79090 ФРАЙБУРГ</p>	<p>дата 17-06-2024 Сформовано: SQL*LIMS системний менеджер Сторінка 2 з 3</p>
---	--	---

Сертифікат аналізу

Ліпримар®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг №10х3 у блістерах

Призначення - Україна


Номер матеріалу: F000142816
Дата виробництва: 13/11/2023

Серія №: LG4955
Термін придатності: 01/11/2026
Аналітична процедура: 966000-09

Тест	Метод	Допустимі межі	Результат
Індивідуальні невідомі продукти розпаду чи невідомі домішки окремо Результат	TM-0255A/ВЕРХ	не більше ніж 0,2% (площа)	<0,1
Загальна кількість продуктів розпаду Результат	TM-0255A/ВЕРХ	не більше ніж 1,5% (площа)	0,1
КІЛЬКІСНИЙ ВМІСТ АТОРВАСТАТИНУ /ВЕРХ Результат	TM-0255A/ ВЕРХ	19,4 – 21,0 мг (заяв. 20 мг)	20,2
КІЛЬКІСНИЙ ВМІСТ АТОРВАСТАТИНУ /ВЕРХ Результат	TM-0255A/ ВЕРХ	97,0 - 105,0 %	100,9
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ/УФ Результат		відповідає вимогам Євр.Фарм. 2,9,40	відповідає
- середнє значення	TM-0256A/ Євр.Фарм.	-	100,5
- мінімум	2,9,40/USP-NF	-	99,5
- максимум	<905>	-	101,5
- стадія		-	1
- критерій прийнятності		не більше ніж 15 %	2
- коефіцієнт відхилення		-	0,6

Сертифікат аналізу був створений валідованою системою керівником відділу погодження контролю якості і дійсний без підпису.

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.

	ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ БЕТРІВШТЕТТЕ ФРАЙБУРГ МУСВАЛЬДАЛЬ 1 79090 ФРАЙБУРГ	дата 17-06-2024 Сформовано: SQL*LIMS системний менеджер Сторінка 3 з 3
---	---	--

Сертифікат відповідності

Ліпримар®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг №10х3 у блістерах

Призначення - Україна

Матеріал №:	F000142816
Серія №:	LG4955
Дата виробництва:	13/11/2023
Термін придатності:	01/11/2026
Вихід:	4208 уп.
Дата випуску:	17/06/2024
Вихідні серії:	3191599
Реєстраційне посвідчення №:	UA/2377/01/01
Назва діючої речовини:	аторвастатин кальцію
Тип упаковки:	блістер
Лікарська форма:	таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Назви, адреси та номери ліцензій для всіх дільниць по виробництву та контролю якості лікарського засобу:
 Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Мусвальдаль 1, 79108 Фрайбург Ім Брайсгау, Німеччина
 DE_BW_01_MIA_2024_0007

Мікробіологічна чистота:

-загальний вміст аеробних бактерій, метод Євр.Фарм. 2.6.12, границі – не більше 10^3 КУО/г;

-загальний вміст дріжджів та плісневих грибів, метод Євр.Фарм. 2.6.12, границі – не більше 10^2 КУО/г;

специфічні мікроорганізми, E.coli – метод Євр.Фарм. 2.6.13, границі - відповідають.

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, Мусвальдаль 1, 79108 Фрайбург Ім Брайсгау, 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:

/Штамп: Жаклін Швартц Уповноважена особа/

Підпис:

/підпис/

Дата випуску:

17.06.2024

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.

emaedcs060

ідентифікаційний номер специфікації: 118441564

ім'я LICRDE6P