	Сертифікат аналізу	Стор. 1 з 4
	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ПФАЙЗЕР МЕНОФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ (також ПФАЙЗЕР МЕНОФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ) РЕЙКСВЕГ 12, 2870 ПУУРС-СІНТ-АМАНДС (раніше ПУУРС БЕЛЬГІЯ) ТЕЛ. +32 (0)3 890.92.11	

Назва продукту: ДИНАСТАТ, ліофілізат для розчину для ін'єкцій 40 мг (парекоксиб натрію), 10 флаконів з ліофілізатом в картонній коробці

Серія №: LH1268

Дата друку сертифікату: 07-2024

Код продукту: F000146083

Дата виробництва: 12-2023

Специфікація: P1111001003EU

Термін придатності: 12-2026

Тест	Метод	Результат	Одиниці	Допустимі межі
Прозорість та опалесценція	Європ.Фарм.	Відповідає вимогам тесту		відпов. діючій Європ.Фарм.
Однорідність вмісту макс.	TA0238	101	% від заявл. к-сті	відпов. діючій Європ.Фарм.
Однорідність вмісту мін.		99	% від заявл. к-сті	відпов. діючій Європ.Фарм.
SC-65872	TA0242	0,1	%	не більше 0.2% на момент випуску, не більше 0.5 % протягом терміну придатності
Кожний неспецифічний продукт розпаду	TA0242	0,1	%	не більше 0.2%
Сума продуктів розпаду	TA0242	0,1	%	не більше 0.5% на момент випуску, не більше 0.8% протягом терміну придатності
Опис		Відповідає вимогам тесту		Біла чи майже біла тверда речовина в закупореному 5 мл прозорому скляному флаконі (40 мг)
Бактеріальні ендотоксини	Візуально Європ.Фарм. TA8568	0,1	ЄО/мг	Не більше 2,9 ЄО/мг парекоксибу (вільна кислота)
Ідентифікація (ІЧ)	TA7676	позитивно		Спектр зразку відповідає спектру стандарту
Кількісний вміст (ВЕРХ)	TA0242	98,1	% від заявл. к-сті	95,0% - 105,0% номінального вмісту, указанного на упаковці
Механічні вclusions (видимі частки)	Європ.Фарм.	Відповідає вимогам тесту		відпов. Євр.Фарм.
Механічні вclusions (невидимі частки)				
Частки >= 10 мкм	Європ.Фарм.	35	част/флак	відпов. Євр.Фарм.
Частки >= 25 мкм	Європ.Фарм.	1	част/флак	відпов. Євр.Фарм.
pH	TA0241	7,9		7.5 - 8.5
Час відновлення	TA0241	3	сек	Не більше 60 секунд

Документ розпадається як власність та був створений для операцій бізнесу та для керування робітниками та представниками регуляторних органів. Розповсюдження та передача третім сторонам без дозволу заборонено.



Сертифікат аналізу

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ПФАЙЗЕР МЕНОФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ
(також ПФАЙЗЕР МЕНОФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ)
РЕЙКСВЕГ 12, 2870 ПУУРС-СІНТ-АМАНДС

Стор. 2 з 4

Назва продукту: ДИНАСТАТ, ліофілізат для розчину для ін'єкцій 40 мг (парекоксиб натрію), 10 флаконів з ліофілізатом в картонній коробці

Серія №: LN1268

Дата друку сертифікату: 07-2024

Код продукту: F000146083


Дата виробництва: 12-2023

Термін придатності: 12-2026

Специфікація: P1111001003EU

Тест	Метод	Результат	Одиниці	Допустимі межі
Стерильність	Європ. Фарм. Т A3842	Відповідає вимогам тесту		відпов. Європ. Фарм.
Вміст води	Європ. Фарм. TA0234 GR0366		1,2 %	не більше 2,0% на момент випуску, не більше 5,0% протягом терміну придатності

Партія: LA7381

	Сертифікат аналізу	Стор. 3 з 4
	СЕРТИФИКАТ АНАЛІЗУ ПФАЙЗЕР МЕНОФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ (також ПФАЙЗЕР МЕНОФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ) РЕЙКСВЕГ 12, 2870 ПУУРС-СІНТ-АМАНДС (раніше ПУУРС БЕЛЬГІЯ) ТЕЛ. +32 (0)3 890.92.11	

Назва продукту: ДИНАСТАТ, ліофілізат для розчину для ін'єкцій 40 мг (парексисиб натрію), 10 флаконів з ліофілізатом в картонній коробці

Серія №: LH1268

Дата друку сертифікату: 07-2024

Код продукту: F000146083

Дата виробництва: 12-2023

Специфікація: P1111001003EU

Термін придатності: 12-2026

Даним засвідчую, що наведена вище інформація є аутентичною та достовірною. Ця партія продукту була виготовлена (включаючи стадії пакування/маркування) з проведенням контролю якості на вищезгаданому виробництві 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.

Комбінації номерів серії, коду продукту, назви специфікації та дати сертифікату аналізу є згенерованими та розглядаються як єдиний номер сертифікату аналізу.

Розмір серії: 2121 уп.

Регістраційний номер: UA/2286/01/02


Україна - UA

Всі дії були виконані уповноваженими працівниками під керівництвом Уповноваженої особи.

Електронний підпис: Ен Фермаєлен

Відмітка про час випуску серії: 24 липня 2024 13:37:12

Відмітка серверу: 24 липня 2024 13:37:03

	Сертифікат відповідності Декларація виробника	Стр. 4 з 4
	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ПФАЙЗЕР МЕНІОФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ (також ПФАЙЗЕР МЕНІОФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ) РЕЙКСВЕГ 12, 2870 ПУУРС-СІНТ-АМАНДС (раніше ПУУРС БЕЛЬГІЯ) ТЕЛ. +32 (0)3 890.92.11	

Назва продукту: ДИНАСТАТ, ліофілізат для розчину для ін'єкцій 40 мг (парексисиб натрію), 10 флаконів з ліофілізатом в картонній коробці

Серія №: LH1268
Код продукту: F000146083

Дата друку сертифікату: 07-2024

Дата виробництва: 12-2023
Термін придатності: 12-2026

Специфікація: P1111001003EU

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

МІСЦЕ ВИРОБНИЦТВА/КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ:

див. декларацію виробника

№ ЛІЦЕНЗІЇ: див. декларацію виробника

№ GMP СЕРТ. АБО НОМЕР В EudraGMP: див. декларацію виробника

Всі дії були виконані уповноваженими працівниками під керівництвом Уповноваженої особи.

Електронний підпис: Ен Фермаслен
Відмітка серверу: 24 липня 2024 13:37:03

Відмітка про час випуску серії: 24 липня 2024 13:37:12

Підпис кваліфікованої особи

Електронний підпис

Ен Фермаслен

25 липня 2024 01:51:021-0400

Прийняв: Я підтверджую цей документ

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.



Certificate of Analysis

PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV
(ALSO KNOWN AS PFIZER MANUFACTURING
BELGIUM)
RIJKSWEG 12
2870 PUURS – SINT-AMANDS
(FORMERLY KNOWN AS PUURS)
(BELGIUM)
TEL: +32 (0)3890.92.11

Page 1 of 4

Product Name: DYNASTAT 40MG 10X VIAL FREEZE-DRIED POWDER FOR SOLUTION FOR INJECTION (PARECOXIB SODIUM); 10 FLACONS WITH LYOPHILIZATE IN A CARTON BOX

Batch Number: LH1268

Date COA Generated: 07-2024

Material Number: F000146083

Date of Manufacture: 12-2023

Expiration Date: 12-2026

Specification Name: P1111001003EU

TEST	METHOD	RESULT	UNIT	LIMITS
CLARITY AND OPALESCENCE	PH EUR	MEETS TEST		CONFORMS TO THE CURRENT PH EUR
CONTENT UNIFORMITY MAXIMUM	TA0238	101	% OF AVG	CONFORMS TO THE CURRENT PH EUR
CONTENT UNIFORMITY MINIMUM	TA0238	99	% OF AVG	CONFORMS TO THE CURRENT PH EUR
SC-65872	TA0242	0.1	%	NMT 0.2 % AT TIME OF RELEASE, NMT 0.5 % DURING SHELF LIFE
ANY SINGLE UNSPECIFIED DEGRADANT	TA0242	0.1	%	NMT 0.2 %
DEGRADANTS TOTAL	TA0242	0.1	%	NMT 0.5 % AT TIME OF RELEASE, NMT 0.8 % DURING SHELF LIFE
DESCRIPTION	VISUAL	MEETS TEST		WHITE TO OFF-WHITE SOLID IN A STOPPERED 5 ML CLEAR GLASS VIAL (40 MG)
BACTERIAL ENDOTOXINS	PH EUR TA8568	0.1	EU/MG	NMT 2.9 EU/MG OF PARECOXIB (FREE ACID)
IDENTITY BY IR	TA7676	POSITIVE		SPECTRUM OF SAMPLE CONFORMS TO THAT OF STANDARD



Certificate of Analysis

PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV
(ALSO KNOWN AS PFIZER MANUFACTURING
BELGIUM)
RIJKSWEG 12
2870 PUURS – SINT-AMANDS
(FORMERLY KNOWN AS PUURS)
(BELGIUM)
TEL: +32 (0)3890.92.11

Page 2 of 4

Product Name: DYNASTAT 40MG 10X VIAL FREEZE-DRIED POWDER FOR SOLUTION FOR INJECTION (PARECOXIB SODIUM); 10 FLACONS WITH LYOPHILIZATE IN A CARTON BOX

Batch Number: LH1268

Date COA Generated: 07-2024

Material Number: F000146083

Date of Manufacture: 12-2023

Expiration Date: 12-2026

Specification Name: P1111001003EU

TEST	METHOD	RESULT	UNIT	LIMITS
ASSAY BY HPLC	TA0242	98.1	% OF LABEL	95.0 TO 105.0 % OF LABEL CLAIM
PARTICLES NLT 10 MCM	PH EUR	35	PART/CONT	CONFORMS TO THE CURRENT PH EUR
PARTICLES NLT 25 MCM	PH EUR	1	PART/CONT	CONFORMS TO THE CURRENT PH EUR
PARTICLE CONTAMINATION (VISIBLE PARTICLES)	PH EUR	MEETS TEST		CONFORMS TO THE CURRENT PH EUR
PH	TA0241	7.9		7.5 TO 8.5
RECONSTITUTION TIME	TA0241	3	SEC	NMT 60 SECONDS
STERILITY	PH EUR TA3842	MEETS TEST		CONFORMS TO THE CURRENT PH EUR
WATER	PH EUR TA0234 GP0366	1.2	%	NMT 2.0 % AT TIME OF RELEASE, NMT 5.0 % DURING SHELF LIFE

BATCH: LA7381



Certificate of Analysis

PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV
(ALSO KNOWN AS PFIZER MANUFACTURING
BELGIUM)
RIJKSWEG 12
2870 PUURS - SINT-AMANDS
(FORMERLY KNOWN AS PUURS)
(BELGIUM)
TEL: +32 (0)3890.92.11

Page 3 of 4

Product Name: DYNASTAT 40MG 10X VIAL FREEZE-DRIED POWDER FOR SOLUTION FOR INJECTION (PARECOXIB SODIUM); 10 FLACONS WITH LYOPHILIZATE IN A CARTON BOX

Batch Number: LH1268

Date COA Generated: 07-2024

Material Number: F000146083

Date of Manufacture: 12-2023

Expiration Date: 12-2026

Specification Name: P1111001003EU

I HEREBY CERTIFY THAT THE FOREGOING INFORMATION IS TRUSTWORTHY AND ACCURATE. THIS PRODUCT BATCH WAS MANUFACTURED (INCLUDING ITS PACKING/LABELING) AND SUBJECTED TO QUALITY CONTROL AT THE AFOREMENTIONED SITE IN FULL COMPLIANCE WITH THE GMP REQUIREMENTS ESTABLISHED BY THE LOCAL REGULATORY BODY, AS WELL AS IN ACCORDANCE WITH THE SPECIFICATIONS CONTAINED IN THE REGISTRATION FILE OR MARKETING AUTHORIZATION OF THE MANUFACTURING COUNTRY OR IMPORTING COUNTRY, IF THE PRODUCT HAS BEEN IMPORTED, OR IN THE FILE OF SPECIFICATIONS FOR THE STUDIED MEDICINAL PRODUCT. THE RECORDS OF MANUFACTURE, PACKING, AND TESTING HAVE BEEN REVIEWED AND GMP COMPLIANCE ESTABLISHED.

THE COMBINATION OF THE PUURS LOT NUMBER, ITEMNUMBER, SPECIFICATION NAME AND DATE THE COA IS GENERATED ARE CONSIDERED AS THE UNIQUE NUMBER OF CERTIFICATE OF ANALYSE.

BATCH SIZE: 2121

REGISTRATION NUMBER: UA/2286/01/02

UKRAINE - UA

ALL ACTIVITIES ARE PERFORMED BY QUALIFIED PEOPLE, UNDER THE SUPERVISION OF THE QUALIFIED PERSON.

Electronic Signature: AN VERMAELEN Lot Release Local Timestamp: 24-JUL-2024 13:37:12 Server Timestamp: 24-JUL-2024 13:37:03

	Certificate of Compliance Manufacturer's Declaration	Page 4 of 4
	PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV (ALSO KNOWN AS PFIZER MANUFACTURING BELGIUM) RIJKSWEG 12 2870 PUURS – SINT-AMANDS (FORMERLY KNOWN AS PUURS) (BELGIUM) TEL: +32 (0)3890.92.11	

Product Name: DYNASTAT 40MG 10X VIAL FREEZE-DRIED POWDER FOR SOLUTION FOR INJECTION (PARECOXIB SODIUM); 10 FLACONS WITH LYOPHILIZATE IN A CARTON BOX

Batch Number: LH1268

Date COA Generated: 07-2024

Material Number: F000146083

Date of Manufacture: 12-2023

Expiration Date: 12-2026

Specification Name: P1111001003EU

CERTIFICATE OF QUALITY

MANUFACTURING / QUALITY CONTROL SITE:

See Declaration on Manufacturing Sites.

LICENCE NUMBER: See Declaration on Manufacturing Sites

GMP CERT. OR REFERENCE NUMBER IN EudraGMP: See Declaration on Manufacturing Sites.

ALL ACTIVITIES ARE PERFORMED BY QUALIFIED PEOPLE, UNDER THE SUPERVISION OF THE QUALIFIED PERSON.

Electronic Signature: AN VERMAELEN Lot Release Local Timestamp: 24-JUL-2024 13:37:12 Server Timestamp: 24-JUL-2024 13:37:03

Signature QP Delegate

An Vermaelen

An Vermaelen

25 Jul 2024 01:51:021-0400

REASON: I approve this document.

8f128593-056b-497b-97ca-12d49604736d