



ПФАЙЗЕР МЕДИКОФЕКТУРИНГ ДВОЙЧАСТІ ГМБХ  
Мухлалдаль  
79108 Фрайбург Ім Брайсгау  
Німеччина

### СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Елівіс, таблетки, покриті плівковою оболонкою, по 5 мг (по 10 таблеток в блістері, по 6 блістерів у картонній коробці)

Країна призначення: Україна

Матеріал №: F000024193  
Серія №: 1N8243  
Дата виробництва: 03.12.2023  
Термін придатності: 03.12.2026  
Р-ть виробства: 20716 ун  
Дата випуску: 23.08.2024  
Регістраційне посвідчення №: ЦА/13699/01/02  
Назва діючої речовини: еліксальбін  
Тип упаковки: блістер  
Лікарська форма: таблетки, покриті плівковою оболонкою

Назва, адреси та номери ліцензії для всіх заводів по виробництву та контролю якості препарату:

Пфайзер Медікофектуринг Дойчланд ГмбХ, Мухлалдаль 1, 79108 Фрайбург Ім Брайсгау, Німеччина;

DE\_BW\_01\_MIA\_2024\_0007;

Мікробіологічна чистота:

- загальний вміст аеробних бактерій, метод Спр.Фарм. 2.6.12; границі - не більше 10<sup>3</sup> КУО/г;

- загальний вміст дріжджів, метод Спр.Фарм. 2.6.12; границі - не більше 10<sup>3</sup> КУО/г;

- E.coli - метод Спр.Фарм. 2.6.13; границі - відсутні в 1 г.

Не тестували не проводиться на кожній серії; відповідає вимогам при тестуванні. Якщо в сертифікаті аналізу не вказані результати по даному тесту, це означає, що тестування не проводилося

Сертифікат надіє

Організ. Охорони Здоров'я України

ГАРАНТІЙНИЙ ЛИСТ

Я, той, хто підписав нижче, уповноважена особа Пфайзер Медікофектуринг Дойчланд ГмбХ, Естрібітзетте Фрайбург, Мухлалдаль 1, 79098 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 Національної Виробничої Практики, в результаті чого був випущений відповідний Сертифікат аналізу.

Відомо: Наталія Власюк

Цей сертифікат був згенерований системою ІС дієвості без потреби підпису

Дата: 23 серпня 2024 11:06:39

De eu n 0180

22.11.2024



ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ДІЛІВІДІЛ ПІФІЗЕР  
Мукачівський  
79108 Харківська область  
Мукачівський

ПЕРЕКЛАД

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Еліквіс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг (по 10 таблеток в блістері, по 6 блістерів у картонній коробці)

Матеріал №: F000024193

Серія №: LNB243

Номер посилання на специфікацію: див. Нижче

Дата виробництва: 03.12.2023

Термін придатності: 01.12.2026

Вхідний лот: HR1337 - 1060021714

ТЕСТ	ГРАНИЦІ	МЕТОД	Результати
Висадка на специфікацію	-	-	НП00012193-04
Опис	Рижесі, овальні, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з гравіюванням «094» з одного боку та «5» з іншого.	візуальний	відповідає
Ідентифікація - П	Спектр зрідка відповідає спектру зрідка порівняння	250460(S) 5315A (G)/П	відповідає
Ідентифікація - ВЕРХ	Час утримання головного піку на хроматограмі зрідка відповідає часу утримання на хроматограмі стандарту	95011145(S) ВЕРХ	відповідає
Вмістне визначення - ВЕРХ	95,0-105,0% від заявленої кількості (4,75-5,25 мг/табл. 5 мг)	95011145(S) ВЕРХ	99,8%
Однорідність дозозмісту однорідність вмісту	відсутній ефект двочасового виділення Спр.Фарм./Ф. США/Ян.Ф.	Спр.Фарм./Ф. США/Ян.Ф., 95011145(S) 356X (G) ВЕРХ	відповідає
Розпадливості	не більше 10 хв	Спр.Фарм./Ф. США/Ян.Ф., (121)(G)	7 хв
загальний вміст аеробних бактерій	не більше 100 КУО/г	Спр.Фарм., 2.6.12, 250387(S), 5450 (G)	не більше 100 КУО/г
загальний вміст дріжджів	не більше 100 КУО/г	Спр.Фарм., 2.6.12, 250387(S), 5450 (G)	не більше 100 КУО/г
Е.колі	відсутній в 1 г	Спр.Фарм., 2.6.13, 250387(S), 5450 (G)	відповідає
Цей сертифікат аналізу створено в автоматичній системі під надглядом уповноваженої особи і він дійсний без жодного підпису			

Цей документ є частиною повного пакету документів, пов'язаних з продукцією Фармацевтичного Ділового Відділу Пфізера. Будь-які запити щодо цього документа слід направляти до Фармацевтичного Ділового Відділу Пфізера. Будь-які запити щодо цього документа слід направляти до Фармацевтичного Ділового Відділу Пфізера. Будь-які запити щодо цього документа слід направляти до Фармацевтичного Ділового Відділу Пфізера.

Знак: Наявний

Цей сертифікат був автоматично створений і є дійсним без підпису

Дата: 23 червня 2024 11:05:29



ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ДІЛ ПІДПРИЄМСТВА  
Мукомльськ  
79169 Фрайбург-ім-Брайсгау  
Німеччина

Цей сертифікат не може бути підтверджений і призначений тільки для регуляторних органів України.

Цим засвідчуємо, що наведена вище інформація є достатньою та достовірною. Ця партія продукту була виготовлена, включаючи етапи пакування/маркування та контролю якості, на заводському виробничому заводі з повної відповідності до вимог НВІ місцевих регуляторних органів та із сертифікаціями, зареєстрованими в країні призначення. Використані субстанції були виготовлені у відповідності до НВІ. Технологічний процес, процес упакування та документація з тестування були виконані та піддані такими, що відповідають НВІ. Можливі наслідки, відхилення або розбіжності було вважано.

Написана адреса не пов'язана ніяким виробничим ділянці Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH (Пфайзер Менюфактурінг Дойчленд ГмбХ) було змінено і до цього підоме як Пфайзер Менюфактурінг Дойчленд ГмбХ, Бетрибштетте Фрайбург-Мукомльсдамм 179090 Фрайбург.

Виправлення повторного відкосу та написання адреси виробника Пфайзер Менюфактурінг Дойчленд ГмбХ не впливає на місце знаходження виробника або має будь-які наслідки на змаг дозволу на виробництво чи сертифікат НВІ.

Партія була випущена Уповноваженою особою.

Випущено:

Томас Мюллер

Дата випуску:

23 серпня 2024 10:32:36

Цей сертифікат був згенерований системою і є дійсним без фізичного підпису.

Видано: Наталія Пилько

Цей сертифікат був згенерований системою і є дійсним без фізичного підпису.

24.08.2024 11:06:39



PFIZER MANUFACTURING  
 DEUTSCHLAND GMBH  
 MOOSWALDALLEE 1  
 79108 FREIBURG IM BREISGAU, GERMANY

### Certificate of Analysis

Material Number: F000024193  
 Description: ELIQUIS 5mg FCT 6x10 BLS UA  
 Batch: LN8243  
 Specifications Reference Number: See below  
 Manufacture Date: 03-Dec-2023  
 Expiration Date: 01-Dec-2026  
 Source Lots: HR1337 - H000021714

Test	Specification	Test Method	Result
Specification reference	-	-	H000012199-04
Description	Pink, oval shaped, biconvex film coated tablets with "894" debossed on one side and "5" on the other side	Visual	Conforms
Identification Apixaban IR	The spectrum of the sample conforms to the reference spectrum	250460(S), 5315A(G) / IR (ATR)	Conforms
Identification Apixaban HPLC	The retention time of the major peak in the sample chromatogram corresponds to that in the standard chromatogram	95011145(S) / HPLC	Conforms
Assay Apixaban	95.0 - 105.0% of label (4.75 - 5.25 mg / decl. 5 mg)	95011145(S) / HPLC	99.8 %
Uniformity of dosage units, Content uniformity	Complies with harmonized requirements (USP / Ph. Eur. / JP)	USP-NF $\Delta$ Ph. Eur. $\Delta$ JP, 95011145(S), 356X(G) / HPLC	Pass
Disintegration	$\leq$ 10 minutes	USP-NF $\Delta$ Ph. Eur. $\Delta$ JP, 0121(G)	7 min
Total Aerobic Microbial Count / TAMC	$\leq$ 1000 CFU/g	Ph. Eur. 2.6.12, 250387(S), 5450A(G)	<100 CFU/g
Total Yeasts and Moulds Count / TYMC	$\leq$ 100 CFU/g	Ph. Eur. 2.6.12, 250387(S), 5450A(G)	<100 CFU/g

Issued By: Nathalie Wylenzek

Date of Issue: 23-Aug-2024 11:08:39

This certificate was created by a validated system and is valid without manual signature.



PFIZER MANUFACTURING  
DEUTSCHLAND GMBH  
MOOSWALDALLEE 1  
79108 FREIBURG IM BREISGAU, GERMANY

### Certificate of Analysis

Material Number: F000024193  
Description: ELIQUIS 5mg FCT 6x10 BLS UA  
Batch: LN8243  
Specifications Reference: See below  
Number:  
Manufacture Date: 03-Dec-2023  
Expiration Date: 01-Dec-2026  
Source Lots: HR1337 - H000021714

Test	Specification	Test Method	Result
Test for Specified Micro-organisms: Escherichia coli	Absent in 1 g	Ph. Eur. 2.6.13, 250387(S), 5450A(G)	Conforms

The Certificate of Analysis was created by a validated system upon Head of Quality Control approval and is valid without signature.

The spelling and ZIP code of the manufacturer Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH was changed and formerly known as

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH

Betriebsstaette Freiburg

Mooswaldallee 1

79090 Freiburg

The correction of the ZIP code and spelling of the address of the manufacturer Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH does not affect the localization of the manufacturing site or have any implications on the content of the manufacturing authorization and GMP certificate.

Issued By: Nathalie Wyjenzak

Date of Issue: 23-Aug-2024 11:06:39

This certificate was created by a validated system and is valid without manual signature.



PFIZER MANUFACTURING  
DEUTSCHLAND GMBH  
MOOSWALDALLEE 1  
79108 FREIBURG IM BREISGAU, GERMANY

### Certificate of Compliance

Material Number:	F000024193
Description:	ELIQUIS 5mg FCT 6x10 BLS UA
Destinations:	Ukraine
Batch:	LN8243
Manufacture Date:	03-Dec-2023
Expiration Date:	01-Dec-2028
Quantity Manufactured:	20716 Each
Date of Release:	23-Aug-2024
Registration Number:	UA/13699/01/02
API Name:	Apixaban
Package Type:	Blister
Dosage Type:	Film Coated Tablets

---

Issued By: Nathalie Wylenzek

Date of Issue: 23-Aug-2024 11:06:39

This certificate was created by a validated system and is valid without manual signature.



PFIZER MANUFACTURING  
DEUTSCHLAND GMBH  
MOOSWALDALLEE 1  
79108 FREIBURG IM BREISGAU, GERMANY

## Certificate of Compliance

Name, address and number of manufacturing authorization license of manufacturing and quality control site:

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Mooswaldallee 1, 79108 Freiburg im Breisgau, Germany; DE\_BW\_01\_MIA\_2024\_0007

Microbiological testing: total aerobic microbial count (TAMC), method: Ph. Eur. 2.6.12, limit: max.  $10^3$  CFU/ g; total combined yeast mould count (TYMC), method: Ph. Eur. 2.6.12, limit: max.  $10^2$  CFU/ g; specified microorganisms *E. coli*, method: Ph. Eur. 2.6.13, limit: Absent/g.

This testing is not performed routinely, meets when tested. If no results are listed on the CoA, testing was not performed.

Certificate of Quality

To the Health Authorities of Ukraine

### GUARANTEE LETTER

I, the undersigned, qualified person for the Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Mooswaldallee 1, 79108 Freiburg im Breisgau, Germany confirm that this product was manufactured for the Ukrainian market.

We guarantee the quality of this product was manufactured according to the rules of Good Manufacturing Practice and the appropriate Certificate of Analysis was issued.

This certificate may not be reproduced and is solely destined to the Governmental Authorities of Ukraine.

---

Issued By: Nathalie Wylenzek

Date of Issue: 23-Aug-2024 11:06:39

This certificate was created by a validated system and is valid without manual signature.



PFIZER MANUFACTURING  
DEUTSCHLAND GMBH  
MOOSWALDALLEE 1  
79108 FREIBURG IM BREISGAU, GERMANY

## Certificate of Compliance

I hereby certify that all the manufacturing stages, including packaging / labeling and quality control, of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and with the requirements of the Marketing Authorisation(s) of the destination country/countries. The above information is authentic and accurate. The corresponding active ingredient was manufactured in compliance with GMP. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. Any investigations, deviations and discrepancies have been approved.

This batch has been released by a Qualified Person.

The spelling and ZIP code of the manufacturer Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH was changed and formerly known as

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH  
Betriebsstaette Freiburg  
Mooswaldallee 1  
79090 Freiburg

The correction of the ZIP code and spelling of the address of the manufacturer Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH does not affect the localization of the manufacturing site or have any implications on the content of the manufacturing authorization and GMP certificate.

Dispositioned By: THOMAS MÜLLER

Disposition Date: 23-Aug-2024 10:32:36

This certificate was created by a validated system and is valid without manual signature.

---

Issued By: Nathalie Wylenzek

Date of Issue: 23-Aug-2024 11:06:39

This certificate was created by a validated system and is valid without manual signature.