



ПЕРЕКЛАД

ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ
БЕТРІШТЕТТЕ ФРАЙБУРГ
МУСВАЛЬДАЛЬ 1
79090 ФРАЙБУРГ

ДАТА: 18-01-2024
Надрукував:
Мартін Ортольф
ст. 1 з 4

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
Ксалкорі, капсули по 250 мг № 6x10 у блістерах

Країна призначення: Україна

Матеріал №: F000024337

Дата виробництва: 26-травня-2023

Серія №: HR3917

Термін придатності: 01-травня-2027

Аналітична процедура : 980770-12

ТЕСТ	МЕТОД	ГРАНИЦІ	Результати
Зовнішній вигляд	АП	Тьмяно-рожевого кольору, тверді желатинові капсули розміру 0, що містять порошок від білого до блідо-жовтого кольору. Дизайн друкованого тексту (логотипу): корпус капсули: CRZ 250, ковпачок капсули: Pfizer; колір чорнил: чорний	відповідає
Ідентифікація (ВЕРХ)	ТМ-0939А	Час утримування піку на хроматограмі випробувального зразка відповідає такому для стандарту	відповідає
Ідентифікація (УФ)	ТМ-0939А	Спектр випробувального зразка відповідає такому для стандарту	відповідає
Кількісне визначення	ТМ-0939А	95.0 – 105.0% від заявленої кількості	99,7
Домішки Невизначені продукти розпаду	ТМ-0939А	не більше ніж 0.20 %	0,18
Домішки Загальна сума продуктів	ТМ-0939А	не більше ніж 1.0 %	0,3
Розчиннення	ТМ-0938А	за 15 хвилин має розчинитись не менш ніж 80% (Q) від заявленої кількості	відповідає
- середнє значення			97
- мінімум			93
- максимум			102
- стандартне відхилення			3,4
- стадія			1

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.

24.01.2024 № 08-05.23



ПФАЙЗЕР МЕЦЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ
БЕТРІБШТЕТТЕ ФРАЙБУРГ
МУСВАЛЬДАЛЬ 1
79090 ФРАЙБУРГ

ДАТА: 18-01-2024
Надрукував:
Мартін Ортольф
ст. 2 з 4

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
Ксалкорі, капсули по 250 мг № 6x10 у блістерах

Країна призначення: Україна

Матеріал №: F000024337

Серія №: HR3917

Дата виробництва: 26-травня-2023

Термін придатності: 01-травня-2027

Аналітична процедура: 980770-12

ТЕСТ	МЕТОД	ГРАНИЦІ	Результати
Одновідність дозованих одиниць (відхилення маси)	Євр.Фарм. 2.9.40 USP <905>	має відповідати вимогам Євр.Фарм.	відповідає
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Євр.Фарм. 2.6.12 USP <61>	Не більше 1000 КУО/г	<500
Загальна кількість дріжджових/пліснявих грибів	Євр.Фарм. 2.6.12 USP <61>	Не більше 100 КУО/г	<100
E.coli	Євр.Фарм. 2.6.13 USP <62>	Відсутність в 1 г	відповідає

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
БЕТРІБШТЕТТЕ ФРАЙБУРГ
МУСВАЛЬДАЛЬ 1
79090 ФРАЙБУРГ

ДАТА: 18-01-2024
Надрукував:
Мартін Ортольф
ст. 3 з 4

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
Ксалкорі, капсули по 250 мг № 6x10 у блістерах
Країна призначення: Україна

Матеріал №:	F000024337
Серія №:	NR3917
Дата виробництва:	26.05.2023
Термін придатності:	01.05.2027
Вихід:	60 уп.
Дата випуску:	18.01.2024
Партія:	ND1015
Ресстраційне посвідчення №:	UA/14081/01/02
Назва діючої речовини:	Кризотиніб
Тип упаковки:	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_2023_0003;

Мікробіологічна чистота:

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

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

- E.coli - метод Євр.Фарм. 2.6.13, метод В; 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.

Сертифікат якості
Органам Охорони Здоров'я України

ГАРАНТІЙНИЙ 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 те, що він був виготовлений відповідно до правил Належної Виробничої Практики, в результаті чого був випущений відповідний Сертифікат аналізу.

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.



ПФАЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ
БЕТРІБШТЕТТЕ ФРАЙБУРГ
МУСВАЛЬДАЛЬ 1
79090 ФРАЙБУРГ

ДАТА: 18-01-2024
Надрукував:
Мартін Ортольф
ст. 4 з 4

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 видручена Уповноваженою особою.

Сертифікат було згенеровано системою і він не потребує фізичного підпису

Електронний підпис: Маріон Арнольд Час випуску серії: 18.01.2024 10:47:40 Час на сервері: 18.01.2024 10:47:32

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.