	ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ МУСВАЛЬДАЛЬ 1 79108 ФРАЙБУРГ ІМ БРАЙСГАУ НІМЕЧЧИНА	22-08-2024 Сформовано: SQL*LIMS системний менеджер Сторінка 1 з 6

**Сертифікат аналізу**  
**КАДУЕТ 5/10, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/10 мг**  
**№10x3 у блістерах**

Призначення: Україна

Номер матеріалу: F000117842  
 Дата виробництва: 18/01/2024


Серія №: LK7542  
 Термін придатності: 01/01/2027  
 Аналітична процедура: 963300-01

Тест	Метод	Допустимі межі	Результат
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД Результат	I 2.02	Білі, овальні, вкриті плівковою оболонкою таблетки, з тисненням «Pfizer» з одного боку та кодом продукту «CDT» і «051» – з іншого	відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АМЛОДИПІНУ / ВЕРХ Результат	A 1.072	Показує два основних хроматографічних піки з часами утримання, подібними до стандартів порівняння амлодипіну бесилату та аторвастатину кальцію при послідовному хроматографуванні.	відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АМЛОДИПІНУ / УФ Результат	A 1.072	Діодна матриця показує УФ-спектри для двох основних хроматографічних піків, які, подібні до відповідних спектрів стандартів порівняння амлодипіну бесилату та аторвастатину кальцію.	відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АТОРВАСТАТИНУ / ВЕРХ Результат	A 1.072	Показує два основних хроматографічних піки з часами утримання, подібними до стандартів порівняння амлодипіну бесилату та аторвастатину кальцію при послідовному хроматографуванні.	відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АТОРВАСТАТИНУ / УФ Результат	A 1.072	Діодна матриця показує УФ-спектри для двох основних хроматографічних піків, які, подібні до відповідних спектрів стандартів порівняння амлодипіну бесилату та аторвастатину кальцію.	відповідає
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ АМЛОДИПІНУ (ВЕРХ) Результат	A 1.071	4,75 – 5,25 мг/таблетку, вкриту плівковою оболонкою (95,0-105,0%) (заявлений вміст 5 мг)	5,01
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ АТОРВАСТАТИНУ (ВЕРХ) Результат	A 1.071	9,50 – 10,50 мг/таблетку, вкриту плівковою оболонкою (95,0-105,0%) (заявлений вміст 10 мг)	10,15
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ АМЛОДИПІН Результат	A 1.071	Відповідає поточним загальним вимогам як для амлодипіну, так і для аторвастатину (відповідає Євр. Фарм. п. 2.9.40)	відповідає
Середнє значення	-	-	-
Мінімум	-	-	99,6
Максимум	-	-	96,4
Стадія	-	-	101,4
Коефіцієнт відхилення	-	-	1
			1,4

Документ розглядається як власність та був створений для операцій бізнесу та для перегляду працівниками та представниками регуляторних органів. Розповсюдження третім сторонам без дозволу заборонено.

*Handwritten signature: 00066*

*Handwritten signature: 18.01.2024*

	ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ МУСВАЛЬДАЛЬ 1 79108 ФРАЙБУРГ ІМ БРАЙСГАУ НІМЕЧЧИНА	22-08-2024 Сформовано: SQL*LIMS системний менеджер Сторінка 2 з 6

**Сертифікат аналізу**  
**КАДУЕТ 5/10, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/10 мг**  
**№10x3 у блістерах**


Призначення - Україна

Номер матеріалу: F000117842  
 Дата виробництва: 18/01/2024

Серія №: LK7542  
 Термін придатності: 01/01/2027  
 Аналітична процедура: 963300-01

Тест	Метод	Допустимі межі	Результат									
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ АТОРВАСТАТИН Результат	A 1.071	Відповідає поточним загальним вимогам як для амлодипіну, так і для аторвастатину (відповідає Євр. Фарм. п. 2.9.40)	відповідає									
Середнє значення		-	101,7									
Мінімум		-	98,0									
Максимум		-	104,1									
Стадія		-	1									
Коефіцієнт відхилення		-	1,6									
ВМІСТ ВОЛОГИ Результат	W 1.0	6,0 % максимум	2,7									
РОЗЧИНЕННЯ АМЛОДИПІН Результат	D 30.98	Вимоги виконуються, якщо кількість діючої речовини, розчиненої через 30 хвилин, відповідає вимогам в таблиці, наведеній нижче, де Q = 75% для амлодипіну. Величина Q – це кількість розчиненої діючої речовини, виражена у відсотках від номінального вмісту.	відповідає									
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>Стадія</th> <th>Кількість випробовуваних одиниць</th> <th>Критерії прийнятності</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>S1</td> <td>6</td> <td>Не менше Q+5 % для кожної одиниці</td> </tr> <tr> <td>S2</td> <td>6</td> <td>Середнє значення із 12 одиниць (S1+S2) дорівнює або більше Q і немає жодного результату менше, ніж Q-15%</td> </tr> </tbody> </table>	Стадія	Кількість випробовуваних одиниць	Критерії прийнятності	S1	6	Не менше Q+5 % для кожної одиниці	S2	6	Середнє значення із 12 одиниць (S1+S2) дорівнює або більше Q і немає жодного результату менше, ніж Q-15%	
Стадія	Кількість випробовуваних одиниць	Критерії прийнятності										
S1	6	Не менше Q+5 % для кожної одиниці										
S2	6	Середнє значення із 12 одиниць (S1+S2) дорівнює або більше Q і немає жодного результату менше, ніж Q-15%										
Середнє значення		-	95									
Мінімум		-	94									
Максимум		-	95									
Стандартне відхилення		-	0,4									
Стадія		-	1									

Документ розглядається як власність та був створений для операцій бізнесу та для перегляду працівниками та представниками регуляторних органів. Розповсюдження третім сторонам без дозволу заборонено.

	ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ МУСВАЛЬДАЛЬ 1 79108 ФРАЙБУРГ ІМ БРАЙСГАУ НІМЕЧЧИНА	22-08-2024  Сформовано: SQL*LIMS системний менеджер Сторінка 3 з 6

**Сертифікат аналізу**  
**КАДУЕТ 5/10, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/10 мг**  
**№10x3 у блістерах**


Призначення - Україна

Номер матеріалу: F000117842  
 Дата виробництва: 18/01/2024

Серія №: LK7542  
 Термін придатності: 01/01/2027  
 Аналітична процедура: 963300-01

Тест	Метод	Допустимі межі	Результат									
РОЗЧИНЕННЯ АТОРВАСТАТИН	D 30.98	Вимоги виконуються, якщо кількість діючої речовини, розчиненої через 30 хвилин, відповідає вимогам в таблиці, наведеній нижче, де Q = 80% для аторвастатину. Величина Q - це кількість розчиненої діючої речовини, виражена у відсотках від номінального вмісту.	відповідає									
Результат		<table border="1"> <thead> <tr> <th>Стадія</th> <th>Кількість випробовуваних одиниць</th> <th>Критерії прийнятності</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>S1</td> <td>6</td> <td>Не менше Q+5 % для кожної одиниці</td> </tr> <tr> <td>S2</td> <td>6</td> <td>Середнє значення із 12 одиниць (S<sub>1</sub>+S<sub>2</sub>) дорівнює або більше Q і немає жодного результату менше, ніж Q-15%</td> </tr> </tbody> </table>	Стадія	Кількість випробовуваних одиниць	Критерії прийнятності	S1	6	Не менше Q+5 % для кожної одиниці	S2	6	Середнє значення із 12 одиниць (S <sub>1</sub> +S <sub>2</sub> ) дорівнює або більше Q і немає жодного результату менше, ніж Q-15%	
Стадія	Кількість випробовуваних одиниць	Критерії прийнятності										
S1	6	Не менше Q+5 % для кожної одиниці										
S2	6	Середнє значення із 12 одиниць (S <sub>1</sub> +S <sub>2</sub> ) дорівнює або більше Q і немає жодного результату менше, ніж Q-15%										
Середнє значення		-	95									
Мінімум		-	94									
Максимум		-	97									
Стандартне відхилення		-	1,2									
Стадія		-	1									
<b>ДОМІШКИ / СПЕЦИФІКОВАНІ ПРОДУКТИ РОЗПАДУ (ВЕРХ)</b>												
UK-55,410												
Результат	A 1.073	≤ 0,3 %	< 0,1									
PD140728												
Результат	A 1.073	≤ 0,3 %	< 0,1									
PD153824												
Результат	A 1.073	≤ 0,3 %	< 0,1									
PD130694												
Результат	A 1.073	≤ 0,3 %	< 0,1									
PD148996												
Результат	A 1.073	≤ 0,3 %	< 0,1									
PD139884 / PD143857												
Результат	A 1.073	≤ 0,3 %	< 0,1									
НЕСПЕЦИФІКОВАНІ (ВЕРХ)												
Результат	A 1.073	≤ 0,2 % кожної	< 0,1									

Документ розглядається як власність та був створений для операцій бізнесу та для перегляду працівниками та представниками регуляторних органів. Розповсюдження третім сторонам без дозволу заборонено.

	ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ МУСВАЛЬДАЛЬ 1 79108 ФРАЙБУРГ ІМ БРАЙСГАУ НІМЕЧЧИНА	22-08-2024 Сформовано: SQL*LIMS системний менеджер Сторінка 4 з 6
---	--	--

**Сертифікат аналізу**  
**КАДУЕТ 5/10, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/10 мг**  
**№10x3 у блістерах**

Призначення - Україна


Номер матеріалу: F000117842  
 Дата виробництва: 18/01/2024

Серія №: LK7542  
 Термін придатності: 01/01/2027  
 Аналітична процедура: 963300-01

Тест	Метод	Допустимі межі	Результат
ЗАГАЛЬНА КІЛЬКІСТЬ ПРОДУКТІВ РОЗПАДУ (ВЕРХ) Результат	A 1.073	≤ 1,5 %	< 0,1

Сертифікат аналізу був створений валідованою системою після схвалення керівником відділу контролю якості і є дійсний без підпису.

Написання адреси та поштового індексу виробника Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ було змінено та раніше відоме як Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ Бетрібштетте Фрайбург Мусвальдаль 1 79090 Фрайбург Виправлення поштового індексу та написання адреси виробника Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ не впливає на місцезнаходження виробничої ділянки та не впливає на вміст виробничої ліцензії та сертифікату НВП.

	ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ МУСВАЛЬДАЛЬ 1 79108 ФРАЙБУРГ ІМ БРАЙСТАУ НІМЕЧЧИНА	22-08-2024 Сформовано: SQL*LIMS системний менеджер Сторінка 5 з 6
---	--	--

**Сертифікат відповідності**  
**КАДУЕТ 5/10, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/10 мг**  
**№10x3 у блістерах**

Призначення - Україна

Матеріал №:	F000117842
Серія №:	LK7542
Дата виробництва:	18/01/2024
Термін придатності:	01/01/2027
Вихід:	960 уп.
Дата випуску:	22/08/2024
Вихідні серії:	HR1497
Реєстраційне посвідчення №:	UA/5635/01/02
Назва діючої речовини:	амлодипіну бесилат та аторвастатин кальцію
Тип упаковки:	блістер

Назви, адреси та номери ліцензій для всіх ділень по виробництву та контролю якості лікарського засобу:  
 Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина, Бетрібштетте Фрайбург, Мусвальдаль 1, 79090 Фрайбург,  
 Німеччина; DE\_BW\_01\_MIA\_2023\_0003

Мікробіологічна чистота:

- загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС), метод Євр. Фарм. 2.6.12, границі – не більше  $10^3$  КУО/г;
- загальна кількість дріжджів/плісняви (ТУМС), метод Євр. Фарм. 2.6.12, границі – не більше  $10^2$  КУО/г;
- специфічні мікроорганізми, E.coli – метод Євр. Фарм. 2.6.13, границі – відсутні/г.

Ідентифікація Титану діоксид: випробування таблеток відповідає титану діоксиду (E 171)

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, 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.

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є аутентичною та достовірною. Ця партія продукту була виготовлена, включаючи стадії пакування/маркування та контролю якості, наведеному 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.

Серія була випущена Уповноваженою особою.

Цей сертифікат було створено валідованою системою та він є дійсним без ручного підпису.

Документ розглядається як власність та був створений для операцій бізнесу та для перегляду працівниками та представниками регуляторних органів. Розповсюдження третім сторонам без дозволу заборонено.




ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ  
ДОЙЧЛЕНД ГМБХ  
МУСВАЛЬДАЛЬ 1  
79108 ФРАЙБУРГ ІМ БРАЙСГАУ  
НІМЕЧЧИНА

22-08-2024  
Сформовано:  
SQL\*LIMS системний менеджер  
Сторінка 6 з 6

Повне ім'я:  
Підпис:  
Дата випуску:

/Штамп: Жаклін Швартц Уповноважена особа/  
/підпис/  
22.08.2024

Написання адреси та поштового індексу виробника Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ було змінено та раніше відоме як Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ  
Бетрібштетте Фрайбург  
Мусвальдаль 1  
79090 Фрайбург  
Виправлення поштового індексу та написання адреси виробника Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ не впливає на місцезнаходження виробничої ділянки та не впливає на вміст виробничої ліцензії та сертифікату НВП.

	PFIZER MANUFACTURING DEUTSCHLAND GMBH MOOSWALDALLEE 1 79108 FREIBURG IM BREISGAU GERMANY	22-AUG-2024 Generated By: SQL*LIMS System Manager Page 1 of 7
---	--	--

**Certificate of Analysis**


**CADUET 5/10 FCT 5/10MG 3X10 BLS UA**

Destination: Ukraine

Material No.: F000117842	Batch No.: LK7542
Manufacturing Date: 18-JAN-2024	Expiry Date: 01-JAN-2027
	Analytical Procedure: 963300-01

Test	Method	Limit	Result
<b>APPEARANCE</b>			
Result	I 2.02	White, oval, film-coated tablets debossed with "Pfizer" on one side and product code "CDT" and "051" on the other	conforms
<b>IDENTIFICATION AMLODIPINE / HPLC</b>			
Result	A 1.072	Shows two major chromatographic peaks with retention times essentially similar to amlodipine besylate and atorvastatin calcium reference standards when chromatographed sequentially.	conforms
<b>IDENTIFICATION AMLODIPINE / UV</b>			
Result	A 1.072	Diode array shows UV spectra for the two major chromatographic peaks that are essentially similar to those of amlodipine besylate and atorvastatin calcium reference standards.	conforms
<b>IDENTIFICATION ATORVASTATIN / HPLC</b>			
Result	A 1.072	Shows two major chromatographic peaks with retention times essentially similar to amlodipine besylate and atorvastatin calcium reference standards when chromatographed sequentially.	conforms
<b>IDENTIFICATION ATORVASTATIN / UV</b>			

Documentation is considered PROPRIETARY and is made available for business operations and review by employees and regulatory agencies. Distribution to third parties without prior permission is prohibited.

	PFIZER MANUFACTURING DEUTSCHLAND GMBH MOOSWALDALLEE 1 79108 FREIBURG IM BREISGAU GERMANY	22-AUG-2024 Generated By: SQL*LIMS System Manager Page 2 of 7

## Certificate of Analysis

### CADUET 5/10 FCT 5/10MG 3X10 BLS UA


Destination: Ukraine

Material No.: F000117842                      Batch No.: LK7542  
 Manufacturing Date: 18-JAN-2024              Expiry Date: 01-JAN-2027  
 Analytical Procedure: 963300-01

Test	Method	Limit	Result
Result	A 1.072	Diode array shows UV spectra for the two major chromatographic peaks that are essentially similar to those of amlodipine besylate and atorvastatin calcium reference standards.	conforms
ASSAY			
AMLODIPINE (HPLC)			
Result	A 1.071	4.75 - 5.25 mg/FCT (95.0% - 105.0%) (decl. 5 mg)	5.01
ASSAY			
ATORVASTATIN (HPLC)			
Result	A 1.071	9.50 - 10.50 mg/FCT (95.0% - 105.0%) (decl. 10 mg)	10.15
UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS			
AMLODIPINE			
Result	A 1.071	Conforms to current compendial requirements for both amlodipine and atorvastatin (conforms to Ph. Eur. 2.9.40)	conforms
Average	A 1.071	-	99.6
Min.	A 1.071	-	96.4
Max.	A 1.071	-	101.4
Stage	A 1.071	-	1
Coefficient of Variation	A 1.071	-	1.4
UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS			
ATORVASTATIN			
Result	A 1.071	Conforms to current compendial requirements for both amlodipine and atorvastatin (conforms to Ph. Eur. 2.9.40)	conforms

Documentation is considered PROPRIETARY and is made available for business operations and review by employees and regulatory agencies. Distribution to third parties without prior permission is prohibited.



	PFIZER MANUFACTURING DEUTSCHLAND GMBH MOOSWALDALLEE 1 79108 FREIBURG IM BREISGAU GERMANY	22-AUG-2024 Generated By: SQL*LIMS System Manager Page 3 of 7
---	--	--

## Certificate of Analysis


### CADUET 5/10 FCT 5/10MG 3X10 BLS UA

Destination: Ukraine

Material No.: F000117842	Batch No.: LK7542
Manufacturing Date: 18-JAN-2024	Expiry Date: 01-JAN-2027
	Analytical Procedure: 963300-01

Test	Method	Limit	Result
Average	A 1.071	-	101.7
Min.	A 1.071	-	98.0
Max.	A 1.071	-	104.1
Stage	A 1.071	-	1
Coefficient of Variation	A 1.071	-	1.6
<b>MOISTURE CONTENT</b>			
Result	W 1.0	6.0% maximum	2.7
<b>DISSOLUTION AMLODIPINE</b>			
Result	D 30.98	The requirements are met if the quantities of active after 30 minutes conform to the acceptance table given below, where Q=75% for amlodipine. The quantity Q is the amount of active ingredient dissolved expressed as a percentage of label claim. Stage: S1; Number of Tests: 6; Acceptance Criteria: Each unit is not less than Q + 5%. Stage: S2; Number of Tests: 6; Acceptance Criteria: Average of 12 units (S1 + S2) is equal to or greater than Q, and no result is less than Q - 15%	conforms
Average	D 30.98	-	95
Min.	D 30.98	-	94
Max.	D 30.98	-	95
Standard Deviation	D 30.98	-	0.4

Documentation is considered PROPRIETARY and is made available for business operations and review by employees and regulatory agencies. Distribution to third parties without prior permission is prohibited.

	PFIZER MANUFACTURING DEUTSCHLAND GMBH MOOSWALDALLEE 1 79108 FREIBURG IM BREISGAU GERMANY	22-AUG-2024 Generated By: SQL*LIMS System Manager Page 4 of 7
---	--	--

## Certificate of Analysis

### CADUET 5/10 FCT 5/10MG 3X10 BLS UA

Destination: Ukraine

Material No.: F000117842

Batch No.: LK7542

Manufacturing Date: 18-JAN-2024


Expiry Date: 01-JAN-2027

Analytical Procedure: 963300-01

Test	Method	Limit	Result
Stage	D 30.98	-	1
DISSOLUTION ATORVASTATIN			
Result	D 30.98	The requirements are met if the quantities of active after 30 minutes conform to the acceptance table given below, where Q=80% for atorvastatin. The quantity Q is the amount of active ingredient dissolved expressed as a percentage of label claim. Stage: S1; Number of Tests: 6; Acceptance Criteria: Each unit is not less than Q + 5%. Stage: S2; Number of Tests: 6; Acceptance Criteria: Average of 12 units (S1 + S2) is equal to or greater than Q, and no result is less than Q - 15%	conforms
Average	D 30.98	-	95
Min.	D 30.98	-	94
Max.	D 30.98	-	97
Standard Deviation	D 30.98	-	1.2
Stage	D 30.98	-	1
IMPURITIES / DEGRADATION PRODUCTS SPECIFIED (HPLC) UK-55,410			
Result	A 1.073	0.3% maximum	< 0.1

PD140728

Documentation is considered PROPRIETARY and is made available for business operations and review by employees and regulatory agencies. Distribution to third parties without prior permission is prohibited.

	PFIZER MANUFACTURING DEUTSCHLAND GMBH MOOSWALDALLEE 1 79108 FREIBURG IM BREISGAU GERMANY	22-AUG-2024 Generated By: SQL*LIMS System Manager Page 5 of 7
---	--	--

**Certificate of Analysis**

**CADUET 5/10 FCT 5/10MG 3X10 BLS UA**

Destination: Ukraine

Material No.: F000117842	Batch No.: LK7542
Manufacturing Date: 18-JAN-2024	Expiry Date: 01-JAN-2027
	Analytical Procedure: 963300-01

Test	Method	Limit	Result
Result	A 1.073	0.3% maximum	< 0.1
PD153824 Result	A 1.073	0.3% maximum	< 0.1
PD130694 Result	A 1.073	0.3% maximum	< 0.1
PD148996 Result	A 1.073	0.3% maximum	< 0.1
PD139884 / PD143857 Result	A 1.073	0.3% maximum	< 0.1
UNSPECIFIED (HPLC) Result	A 1.073	0.2% maximum each	< 0.1
TOTAL DEGRADATION PRODUCTS (HPLC) Result	A 1.073	1.5% maximum	< 0.1


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.

---

Documentation is considered PROPRIETARY and is made available for business operations and review by employees and regulatory agencies. Distribution to third parties without prior permission is prohibited.

	<p>PFIZER MANUFACTURING DEUTSCHLAND GMBH MOOSWALDALLEE 1 79108 FREIBURG IM BREISGAU GERMANY</p>	<p>22-AUG-2024 Generated By: SQL*LIMS System Manager Page 6 of 7</p>
---	---	--

## Certificate of Compliance

### CADUET 5/10 FCT 5/10MG 3X10 BLS UA

Destination: Ukraine

Material No.:	F000117842
Batch No.:	LK7542
Manufacturing Date:	18-JAN-2024
Expiry Date:	01-JAN-2027
Yield:	960 EA
Date of Release:	22-AUG-2024
Source Lots:	HR1497
Registration No.:	UA/5635/01/02
API Name:	Amlodipine Besylate and Atorvastatin Calcium
Package Type:	Blister

Name, address and number of manufacturing authorization licenses of all manufacturing and quality control sites:

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Germany, Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany; DE\_BW\_01\_MIA\_2023\_0003

Microbiological testing: total aerobic microbial count (TAMC), method: Ph. Eur. 2.6.12, limit: not more than  $10^3$  CFU/ g; total combined yeasts moulds account (TYMC), method: Ph. Eur. 2.6.12, limit: not more than  $10^2$  CFU/ g; specified microorganisms, absence of E. coli (1 g), method: Ph. Eur. 2.6.13, limit: conforms.

Titanium Dioxide Identification: Tablets test positive for titanium dioxide (E 171)

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, Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg (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.

Documentation is considered PROPRIETARY and is made available for business operations and review by employees and regulatory agencies. Distribution to third parties without prior permission is prohibited.

	<p>PFIZER MANUFACTURING DEUTSCHLAND GMBH MOOSWALDALLEE 1 79108 FREIBURG IM BREISGAU GERMANY</p>	<p>22-AUG-2024 Generated By: SQL*LIMS System Manager Page 7 of 7</p>
---	---	--

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 Authorization(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.

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

Full Name:

Jacqueline Schwarz  
Qualified Person

Signature:



Date of Issue:

22. AUG. 2024

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.