



ПФАЙЗЕР МЕНОФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЕНДГМБХ
БЕТРІШТЕТТЕ ФРАЙБУРГ
МУСВАЛЬДАЛЬ 1
79090 ФРАЙБУРГ, НІМЕЧЧИНА

ПЕРЕКЛАД

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Матеріал №: F000020296

Опис: Лірика, капсули по 300мг № 1x21 у блістері

Серія №: LG9486

Посилання на специфікацію: H000014018-01

Дата виробництва: 09 квітня 2024

Термін придатності: 01 квітня 2027

Вироблено з партії: LC6925-H000014021, LG1883-H000023215

ТЕСТ	МЕТОД	ГРАНИЦІ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Візуально АП 6318	Тверді непрозорі (білі/помаранчеві) желатинові капсули, розміру 0, що містять порошок білого або майже білого кольору. Відпечаток на корпусі "PGN 300", на кришечці "Pfizer" чорним чорнилом.	відповідає
Ідентифікація (ВЕРХ)	ВЕРХ	час утримування основного піка, отриманому з приготовлених зразків прегабаліну має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння	відповідає
Ідентифікація (ІЧ)	ІЧ	спектр відповідає спектру порівняння	відповідає
Кількісне визначення прегабаліну:	ВЕРХ	95,0-105,0% від заявленої кількості 285,0 -315,0 мг/капсулу.	99,5 % 298,5 мг/капсулу
Домішки і продукти деградації: PD0147804	ВЕРХ	не більше 0.2% (в./в)	<0,1 %
Інші домішки (кожної)	ВЕРХ	для кожної не більше 0.2%	<0,1 %
Загальний рівень домішок	ВЕРХ	не більше 1.0%	<0,1 %
однорідність дозованих одиниць: - результат - середнє значення - мінімум - максимум - середнє відхилення - критерій прийнятності - стадія	Євр.Фарм. , 2.9.40	відповідає вимогам Євр.Фарм.	відповідає 99,5% 96,9% 100,6% 1,15% 2,8% 1
Розчинність прегабаліну: - результат - середня - мінімальна - максимальна - стандартне відхилення - фаза	Ф.США <711>	за 30 хв не менше 80% (Q) від заявл. на упаковці кількості - - - - -	відповідає 101% 99% 103% 1,5% 1

Box 0011258 by 28.10.24



ПФАЗЕР
МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ БЕТРІВШТЕТТЕ ФРАЙБУРГ
МУСВАЛЬДАЛЬ 1
79090 ФРАЙБУРГ, НІМЕЧЧИНА

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

Матеріал №: F000020296

Опис: Лірика, капсули по 300мг № 1x21 у блістері

Серія №: LG9486

Відповідна специфікація:

H000014018-01

Дата виробництва:

09 квітня 2024

Термін придатності:

01 квітня 2027

Вироблено з партії:

LC6925-H000014021, LG1883-H000023215

Оцінено: Випущено

Оцінено ким: Tanja Lehmann

Дата оцінки: 27 травня 2024 09:14:04

Цей документ було розроблено валідованою системою і він є дійсним без ручного підпису.



ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ
БЕТРІБШТЕТТЕ ФРАЙБУРГ
МУСВАЛЬДАЛЬ 1
79090 ФРАЙБУРГ, НІМЕЧЧИНА

Переклад

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Матеріал №: F000020296

Опис: Лірика, капсули по 300мг № 1x21 у блістері

Призначення: Україна

Серія №: LG9486

Дата виробництва: 09 квітня 2024

Термін придатності: 01 квітня 2027

Кількість вироблено: 63615 уп.

Дата випуску: 27 травня 2024

Реєстраційний номер: UA/3753/01/06

Активна речовина: прегабалін

Тип упаковки: блістер

тип дозування: капсули

Назви, адреси та номери ліцензій для всіх ділянок по виробництву та контролю якості лікарського засобу:

Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Бетрібштетте Фрайбург, Мусвальдаль 1, 79090 Фрайбург, Німеччина; DE_BW_01_MIA_2023_0003

Мікробіологічна чистота:

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

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

- специфічні мікроорганізми: в 1 г відсутні Е. солі - метод Євр.Фарм. 2.6.13, границі - відповідає.

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.

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



ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРІНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ
БЕТРІБШТЕТТЕ ФРАЙБУРГ
МУСВАЛЬДАЛЬ 1
79090 ФРАЙБУРГ, НІМЕЧЧИНА

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.

Партія була випущена Уповноваженою особою.

Повне ім'я: Tanja Lehmann
Дата: 27 травня 2024р 09:14:04

Цей документ було розроблено валідованою системою та є валідним без ручного підпису