



ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ  
БЕТРІШТЕТТЕ ФРАЙБУРГ  
МУСВАЛЬДАЛЬ 1  
79090 ФРАЙБУРГ

ПЕРЕКЛАД

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Матеріал №: F000146047 Серія №: LD8745  
Опис: Норваск®, таблетки по 10 мг № 3X10 у блістерах, Україна  
Дата виробництва: 10 жовтня 2023 Термін придатності: 01.10.2027  
Джерело: 3191854-H000009711 Аналітична процедура: H000009716-09

ТЕСТ	МЕТОД	ГРАНИЦІ	Результати
Опис	I 2.02	Таблетки від білого до майже білого кольору, форми смарагду, з гравіруванням «AML 10» на одному боці та логотипу «Pfizer» - з іншого боку	відповідає
Ідентифікація амлодипіну (ВЕРХ)	TM-1719A/ВЕРХ	Час утримування для зразка має відповідати часу утримування для зразка порівняння	відповідає
Ідентифікація протиіону бесилату (ТШХ)	I 2.443/ (ТШХ)	відповідає вимогам тесту	відповідає
Ідентифікація амлодипіну (ТШХ)	I 2.442 / (ТШХ)	відповідає вимогам тесту	відповідає
Супутні домішки (ВЕРХ) UK-55,410	TM-1719A/ВЕРХ	не більше 0,3 %	<= 0.05 %
Супутні домішки UK-74,831	TM-1719A/ВЕРХ	не більше 0,3 %	<= 0.05 %
Супутні домішки, кожна невідома	TM-1719A/ВЕРХ	не більше 0,2 %	<= 0.05 %
Супутні домішки, всього	TM-1719A/ВЕРХ	не більше 0,8 %	<= 0.05 %
Кількісний вміст амлодипіну (ВЕРХ)	TM-1719A/ВЕРХ	95-105 % від заявленої кількості середнє значення для 10 окремих таблеток в межах	101% від заявленої кількості
Вода (метод Карла Фішера)	W 1.0/метод Карла Фішера	Макс. 6.0 %	2,7 %
Однорідність вмісту результат середнє мін макс коефіцієнт відхилення прийнятнє значення стадія	ВЕРХ, TM-1719A, Євр. Ф. 2.9.40	відповідає вимогам тесту	відповідає 100,8 % 99,2 % 102,0 % 0,8 % 1,9 % 1
Розчинення результат середнє мін макс стандартнє відхилення стадія	D27,5/УФ-спектрометрія	Q=75% через 20 хв	відповідає 90 % 88 % 94 % 2,5 % 1

Сертифікат аналізу був створений валідованою системою керівником відділу якості  
Контроль погодження і дійсний без підпису.

Значення: Випущено:  
Випущено Tanja Lehmann  
Дата випуску: 08 квітня 2024 12:46:51

Цей сертифікат створено валідованою системою та дійсний без ручного підпису

Видано: IRINA SCHUWJE

Дата видачі: 08 квітня 2024 12:57:35

Даний сертифікат був створений валідованою системою та є дійсним без ручного підпису.

Вх. ош. №0033  
Big 19.06.24 dml



ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ  
БЕТРІБШТЕТТЕ ФРАЙБУРГ  
МУСВАЛЬДАЛЬ 1  
79090 ФРАЙБУРГ

### Сертифікат відповідності

Матеріал №: F000146047  
Опис: Норваск®, таблетки по 10 мг № 3X10 у блістерах, Україна  
Призначення: Україна  
Серія №: LD8745  
Дата виробництва: 10 жовтня 2023  
Термін придатності: 01 жовтня 2027  
Виготовлена кількість: 22230 уп.  
Дата випуску: 8 квітня 2024  
Реєстраційне посвідчення №: UA/5681/01/02  
Назва діючої речовини: амлодипіну бесилат  
Тип пакування: блістер  
Лікарська форма: таблетки  
Назви, адреси та номери ліцензій для всіх ділянок по виробництву та контролю якості препарату:

Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина, Бетрібштетте Фрайбург, Мусвальдаль 1, 79090 Фрайбург, Німеччина;  
DE\_BW\_01\_MIA\_2023\_0003;

Сертифікат якості  
Органам Охорони Здоров'я України

#### Інформаційний 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 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.

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

Партія була випущена Уповноваженою особою.

Випущено: Tanja Lehmann  
Дата випуску: 8 квітня 2024 12:46:51

Цей сертифікат створено валідованою системою та дійсний без ручного підпису