

ПФАЙЗЕР МЕНОФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЕНДГМБХ
БЕТНБШТЕТТЕ ФРАЙБУРГ
МУСВАЛДДАЛЬ 1
79090 ФРАЙБУРГ, НІМЕЧЧИНА

ПЕРЕКЛАД

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Матеріал №: F000120134

Опис: Лірика капсули по 75мг № 1X14 у блістері

Серія №: LD3884

Аналітична процедура (АП): H000014062-01

Дата виробництва: 09.01.2024

Термін придатності: 01.01.2027

Вихідна партія: HR4477-H000014062, LA8204-H000023213

ТЕСТ	МЕТОД	ГРАНИЦІ	Результати
Відповідність специфікації			H000014062-01
Опис	Візуально	Тверді непрозорі (білі/помаранчові) желатинові капсули, "розміру 4", які містять порошок від білого до майже білого кольору. Маркування на корпусі: "PGN 75"; на кришці: "Pfizer" чорними чорнилами. Розмір капсули-4	відповідає
Ідентифікація (ВЕРХ)	(ВЕРХ)	Час утримування піку пребагаліну на хроматограмах досліджаного розчину відповідає часу утримування піку прегабаліну на хроматограмах розчину для перевірки придатності системи	відповідає
Ідентифікація (ІЧ)	(ІЧ)	має відповідати	відповідає
Кількісне визначення прегабаліну:	(ВЕРХ)	95,0 - 105,0% від заявленої кількості 71.25 - 78.75 мг/капсулу	98.4% 73,77 мг/капсулу
Домішки і продукти деградації: PD0147804	(ВЕРХ)	не більше 0.2% (в./в)	<0,1 %
Інші домішки (кожна)	(ВЕРХ)	не більше 0.2% кожна	<0,1 %
Сума домішок і продуктів деградації:	(ВЕРХ)	не більш ніж 1.0%	<0,1 %
Однорідність дозованих одиниць	Євр.Фарм. 2.9.40	відповідає вимогам Євр.Фарм.	
- результат	-	-	відповідає
- середня	-	-	98,4%
- мінімум	-	-	96,7%
- максимум	-	-	100,6%
- середнє відхилення	-	-	1,22%
- середнє значення	-	-	3,0%
- стадія	-	-	1
Розчинність прегабаліну: за 30 хв	USP <711>	не менше 80%(Q)	відповідає
- результат	-	-	97%
- середня	-	-	94%
- мінімальна	-	-	98%
- максимальна	-	-	1,6%
- стандартне відхилення	-	-	1
- фаза	-	-	
Загальне число аеробних мікроорганізмів/ТАМС	Євр. Фарм. 2.6.12	Не більше 10 ³ КУО/г	<10 КУО/г
Загальне число дріжджових та плісневих грибів/ТУМС	Євр. Фарм. 2.6.12	Не більше 10 ² КУО/г	<10 КУО/г
Специфічні мікроорганізми: E. coli	Євр. Фарм. 2.6.13	В 1 г відсутні	Відповідає

Цей сертифікат аналізу був розроблений валідованою системою після затвердження керівником відділу контролю якості і є діючим без підпису

Видано: ІРИНА ШУВЕ

Дата видачі: 12 березня 2024 14:03:20

Цей сертифікат був створений валідованою системою та є дійсним без ручного підпису

By an msho
09.12.2024



ПФАЙЗЕР МЕНОФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЕНДГМБХ
БЕТРІБШТЕТТЕ ФРАЙБУРГ
МУСВАЛЬДЛІ 1
79090 ФРАЙБУРГ, НІМЕЧЧИНА

Матеріал №: F000120134
Опис: Лірика капсули по 75мг № 1X14 у блістері
Серія №: LD3884
Аналітична процедура (АП):H000014062-01
Дата виробництва: 09.01. 2024
Термін придатності: 01.01. 2027
Вихідна партія: HR4477-H000014062, LA8204-H000023213
Статус: випущено
Випущено: Tanja Lehmann
Дата випуску: 12 березня 2024р, 13:57:29

Цей сертифікат був розроблений у валідованій системі та дійсний без ручного підпису.

Видано: ІРИНА ШУВЕ

Дата видачі: 12 березня 2024 14:03:20

Цей сертифікат був створений валідованою системою та є дійсним без ручного підпису

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Матеріал №: F000120134
Опис: Лірика капсули по 75мг № 1X14 у блістері
Призначення: Україна
Партія: LD3884
Дата виробництва: 09.01. 2024
Термін придатності: 01.01. 2027
Кількість в серії: 49400 уп.
Дата випуску: 12 березня 2024р.
Номер реєстраційного посвідчення: UA/3753/01/04
Назва АФІ: Прегабалін
Тип пакування: блістер
Дозована форма: Капсули

Назва, адреса та номер ліцензії для всіх ділянок по виробництву та контролю якості препарату:
-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;
- E.coli - 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

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.

Оцінено ким: Таня Леман

Дата оцінки: 12 березня 2024 13:57:29
Цей сертифікат був розроблений у валідованій системі і є дійсним без ручного підпису

Видано: ПРИНА ШУВЕ

Дата видачі: 12 березня 2024 14:03:20

-
Цей сертифікат був створений валідованою системою та є дійсним без ручного підпису



PFIZER MANUFACTURING
 DEUTSCHLAND GMBH
 BETRIEBSSTÄTTE FREIBURG
 MOOSWALDALLEE 1
 79090 FREIBURG, GERMANY

Certificate of Analysis

Material Number: F000120134
 Description: LYRICA 75mg CAP 1x14 BLS UA
 Batch: LD3884
 Specifications Reference Number: H000014062-01
 Manufacture Date: 09-Jan-2024
 Expiration Date: 01-Jan-2027
 Source Lots: HR4477 - H000014062, LA8204 - H000023213

<u>Test</u>	<u>Specification</u>	<u>Test Method</u>	<u>Result</u>
Specification reference	-	-	H000014062-01
Description	Coni Snap hard gelatin capsule, Size 4, Color of body: white opaque, Color of cap: orange opaque, Color of imprint: black, Imprint on body: PGN 75, Imprint on cap: Pfizer, Content: white to off-white powder	Visual	Conforms
Identification HPLC	The retention time of the main peak obtained from the Sample Preparation corresponds to that obtained in the chromatogram of the System Suitability Preparation.	HPLC	Conforms
Identification IR	The spectrum agrees with reference spectrum.	IR	Conforms
Assay and Purity Pregabalin		HPLC	
Assay Pregabalin (percent)	95.0 – 105.0% of the label claim		98.4 %
Assay Pregabalin (mg)	71.25 - 78.75 mg/Capsule		73.77 Milligrams Per Caps
Impurities / Degradation Products, Specified: PD 0147804	NMT 0.2% w/w		<0.1 %
Impurities / Degradation Products, Unspecified	NMT 0.2% (w/w) each		<0.1 %

Issued By: IRINA SCHUWJE

Date of Issue: 12-Mar-2024 14:03:20

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



PFIZER MANUFACTURING
DEUTSCHLAND GMBH
BETRIEBSSTÄTTE FREIBURG
MOOSWALDALLEE 1
79090 FREIBURG, GERMANY

Certificate of Analysis

Material Number: F000120134
Description: LYRICA 75mg CAP 1x14 BLS UA
Batch: LD3884
Specifications Reference: H000014062-01
Number:
Manufacture Date: 09-Jan-2024
Expiration Date: 01-Jan-2027
Source Lots: HR4477 - H000014062, LA8204 - H000023213

Test	Specification	Test Method	Result
Total impurities	NMT 1.0%		<0.1 %
Uniformity of dosage units		Ph. Eur. 2.9.40	
Result	Conforms Ph. Eur. 2.9.40		Pass
Average	-		98.4 %
Minimum	-		96.7 %
Maximum	-		100.6 %
RSD	-		1.22 %
Acceptance value	-		3.0 %
Stage	-		1
Dissolution Pregabalin after 30 min		USP <711>	
Result	NLT 80% (Q)		Pass
Average	-		97 %
Minimum	-		94 %
Maximum	-		98 %
RSD	-		1.6 %
Stage	-		1
Total aerobic microbial count / TAMC	NMT 10 ³ CFU/g	Ph. Eur. 2.6.12	<10 CFU/g
Total combined yeasts/moulds count / TYMC	NMT 10 ² CFU/g	Ph. Eur. 2.6.12	<10 CFU/g
Test for specified micro-organisms: E . coll	Absence in 1 g	Ph. Eur. 2.6.13	Conforms

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

Issued By: IRINA SCHUWJE

Date of Issue: 12-Mar-2024 14:03:20

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



PFIZER MANUFACTURING
DEUTSCHLAND GMBH
BETRIEBSSTÄTTE FREIBURG
MOOSWALDALLEE 1
79090 FREIBURG, GERMANY

Certificate of Analysis

Material Number: F000120134
Description: LYRICA 75mg CAP 1x14 BLS UA
Batch: LD3884
Specifications Reference Number: H000014062-01
Manufacture Date: 09-Jan-2024
Expiration Date: 01-Jan-2027
Source Lots: HR4477 - H000014062, LA8204 - H000023213

Disposition Value: Released
Dispositioned By: Tanja Lehmann
Disposition Date: 12-Mar-2024 13:57:29

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

Issued By: IRINA SCHUWJE

Date of Issue: 12-Mar-2024 14:03:20

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



PFIZER MANUFACTURING
DEUTSCHLAND GMBH
BETRIEBSSTÄTTE FREIBURG
MOOSWALDALLEE 1
79090 FREIBURG, GERMANY

Certificate of Compliance

Material Number:	F000120134
Description:	LYRICA 75mg CAP 1x14 BLS UA
Destinations:	Ukraine
Batch:	LD3884
Manufacture Date:	09-Jan-2024
Expiration Date:	01-Jan-2027
Quantity Manufactured:	49400 Each
Date of Release:	12-Mar-2024
Registration Number:	UA/3753/01/04
API Name:	Pregabalin
Package Type:	Blister
Dosage Type:	Capsules

Issued By: IRINA SCHUWJE

Date of Issue: 12-Mar-2024 14:03:20

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



PFIZER MANUFACTURING
DEUTSCHLAND GMBH
BETRIEBSSTÄTTE FREIBURG
MOOSWALDALLEE 1
79090 FREIBURG, GERMANY

Certificate of Compliance

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

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 microorganismen, absence of E. coli (1 g), method: Ph. Eur. 2.6.13, limit: conforms; These testings are 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.

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

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.

Disposition By: Tanja Lehmann

Issued By: IRINA SCHUWJE

Date of issue: 12-Mar-2024 14:03:20

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



PFIZER MANUFACTURING
DEUTSCHLAND GMBH
BETRIEBSSTÄTTE FREIBURG
MOOSWALDALLEE 1
79090 FREIBURG, GERMANY

Certificate of Compliance

Disposition Date:

12-Mar-2024 13:57:29

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

Issued By:

IRINA SCHUWJE

Date of Issue: 12-Mar-2024 14:03:20

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