


Переклад

	ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ МУСВАЛЬДАЛЬ 1 79108 ФРАЙБУРГ ІМ БРАЙСГАУ НІМЕЧЧИНА	09-09-2024 Сформовано: Енн Реш Сторінка 1 з 3
--	--	--

Сертифікат аналізу
ЗОЛОФТ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг
№14x2 у блістерах

Призначення: Україна

 Номер матеріалу: F620103344
 Дата виробництва: 18/04/2024

 Серія №: LG7827
 Термін придатності: 01/04/2029
 Аналітична процедура: H000007129-16

Тест	Метод	Допустимі межі	Результат
ОПИС			
Результат	Візуально I 2.02	Білі, капсулоподібні, вкриті плівковою оболонкою таблетки, з тисненням «Pfizer» з одного боку та «ZLT 50» з іншого боку. Таблетка має функціональну лінію між «ZLT» і «50».	відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ			
СЕРТРАЛІН	I 2.472 / ТШХ	Показує основну смугу з такою ж відносною рухливістю та зовнішнім виглядом, що й робочий стандарт сертраліну гідрохлориду.	відповідає
Результат			
СЕРТРАЛІН	S 144.2 / ВЕРХ	Показує основний пік з тим же часом утримування, що й робочий стандарт сертраліну гідрохлориду.	відповідає
Результат			
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ			
ІНДИВІДУАЛЬНИЙ ПРОДУКТ РОЗПАДУ (ЗА ВИКЛЮЧЕННЯМ СР-49,729 ТА УК-53,165)			
Результат	S 147.8 / ВЕРХ	Не більше 0,2 % кожної	0,0
СР-49,729 ТА УК-53,165			
Результат	S 147.8 / ВЕРХ	Не більше 0,8 % сумарно	0,3
РОЗЧИНЕННЯ (30 ХВ)	D 27.31		
Результат		Q = 80 % (30 хв)	відповідає
Середнє значення		-	94
Мінімум		-	83
Максимум		-	100
Стандартне відхилення		-	5
Стадія		-	2
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ СЕРТРАЛІНУ (СЕРЕДНЄ ЗНАЧЕННЯ ДЛЯ 10 ОКРЕМИХ ТАБЛЕТОК)	S 144.2 / ВЕРХ	95-105% (47,5 – 52,5 мг/ заявлений вміст 50 мг)	100
Результат			
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ	Євр. Фарм. п. 2.9.6	Кожна з 10 таблеток знаходиться в межах 85% - 115% від середнього значення	відповідає
Результат			
Середнє значення		-	100,2
Стадія		-	1
Коефіцієнт відхилення		-	1,5
Мінімум		-	97,6
Максимум		-	102,7

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

0x acc 1253 09 28.10.24 J



ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ
ДОЙЧЛЕНД ГМБХ
МУСВАЛЬДАЛЬ 1
79108 ФРАЙБУРГ ІМ БРАЙСГАУ
НІМЕЧЧИНА

09-09-2024
Сформовано:
Енн Реш
Сторінка 2 з 3

Сертифікат аналізу
ЗОЛОФТ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг
№14x2 у блістерах

Призначення - Україна

Номер матеріалу: F620103344
Дата виробництва: 18/04/2024

Серія №: LG7827
Термін придатності: 01/01/2027
Аналітична процедура: 963300-01

Тест	Метод	Допустимі межі	Результат
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА ЗАГАЛЬНА КІЛЬКІСТЬ АЕРОБНИХ МІКРООРГАНІЗМІВ (ТАМС)	Євр. Фарм. 2.6.12	не більше 10^3 КУО/г	< 500
ЗАГАЛЬНА КІЛЬКІСТЬ ДРІЖДЖІВ/ПЛІСНЯВИ (ТУМС)	Євр. Фарм. 2.6.12	не більше 10^2 КУО/г	< 100
СПЕЦИФІЧНІ МІКРООРГАНІЗМИ, E.COLI	Євр. Фарм. 2.6.13	Відсутні в 1 г	відповідає

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 БРАЙСГАУ
НІМЕЧЧИНА

09-09-2024
Сформовано:
Енн Реш
Сторінка 3 з 3

Сертифікат відповідності
ЗОЛОФТ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг
№14x2 у блістерах

Призначення - Україна

Матеріал №: F620103344
Серія №: LG7827
Дата виробництва: 18/04/2024
Термін придатності: 01/04/2029
Вихід: 79400 уп.
Дата випуску: 09/09/2024
Вихідні серії: LE8377
Реєстраційне посвідчення №: UA/7475/01/01
Назва діючої речовини: сертралін
Тип упаковки: блістер

Назви, адреси та номери ліцензій для всіх дільниць по виробництву та контролю якості лікарського засобу:
Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Мусвальдаль 1, 79108 Фрайбург Ім Брайсгау, Німеччина;
DE_BW_01_MIA_2024_0007

Сертифікат якості

Органам Охорони Здоров'я України

ГАРАНТІЙНИЙ ЛИСТ

Я, той, хто підписався нижче, уповноважена особа Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Мусвальдаль 1, 79108 Фрайбург Ім Брайсгау, 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.

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.

Електронний підпис: Таня Леман Місцева відмітка щодо дати випуску серії: 09 вересня 2024 12:05:31
Позначка часу на сервері: 09 вересня 2024 12:05:29

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 дільниці та не впливає на вміст виробничої ліцензії та сертифікату НВП.

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