



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Найменування : Фіріалта 10мг таблетки 2×14 блі UA
Матеріальний номер : 89443253
Серія на упаковці : ВХК34С1
Країна призначення : Україна
Дата виробництва : 20.04.2023
Термін придатності : 30.04.2026
Форма дозування : таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Розмір / вид упаковки : по 14 таблеток в блістері, 2 блістери в упаковці
Сила дії активність : фінеренон /10 мг
Кількість поставки : 1990 упаковки
Розмір серії (упаковки) : 3990 упаковки
Найменування і адреса виробника : Байєр АГ,
Кайзер-Вільгельм Алее,
D-51368, Леверкузен, Німеччина

Реєстраційне посвідчення № UA/20058/01/01
:
Термін придатності Реєстраційного посвідчення : 08.06.2028
Ліцензія на виробництво : DE_NW_04_MIA_2023_0048 Bayer AG від 17.11.2023

Результати аналізу наведені в сертифікаті аналізу

Дану серію було вироблено у повній відповідності з вимогами законодавства, GMP, ліцензії на виробництво, а також у відповідності з документацією заводу - виробника.

Контроль якості вихідних матеріалів, пакувальних матеріалів і готового ЛЗ проведений у відповідності з методами контролю якості і специфікаціями. Протоколи виробництва і аналізу відповідають діючим інструкціям по виробництву. Проводяться регулярні інспекції на виробничій дільниці.

Підпис : _____ Дата: 04.06.2024

Dr. Christian Wiese
Байєр АГ
Постачання продукту/ Фарма
Центр постачання Леверкузен
Уповноважена особа



Bayer AG Кайзер-Вільгельм-Алея 51368 Леверкузен, Німеччина	Сертифікат аналізу		Сторінка: 1 з 2 Дата: 18.07.2024
Матеріал: 89443253 Ваш матеріал:	Фіріалта 10мг таблетки 2×14 блі UA Фіріалта 10мг таблетки 2×14 блі UA		
Серія: ВХК34С1 Дата виготовлення: 20.04.2023 Термін придатності: 30.04.2026	Країна: Україна Номер доставки: 134110424 Номер закупівлі: 2172533536		
З матеріалу: 86189097 Серія: ВХА997Н Інспекційний лот: 890001091154	FINERENONE TABL 10MG COAT SMB CHB Інструкція: П.5.2.01 - 4 Специфікація: П.5.1.01 - 8		
Показник	Вимоги	Одиниці виміру	Результат
Опис	таблетка, вкрита оболонкою		таблетка, вкрита оболонкою
Форма	овальна довгаста		овальна довгаста
Колір	рожевий		рожевий
Маркування таблетки з верхньої сторони	10		10
Маркування таблетки з нижньої сторони	FI		FI
Ідентифікація (ВЕРХ, час утримання)	повинна відповідати		відповідає
Ідентифікація (ВЕРХ, УФ-спектр)	повинна відповідати		відповідає
Однорідність дозованих одиниць КП (n=10)	макс. 15,0	%	1,6
Однорідність дозованих одиниць КП (n=30)	макс. 15,0	%	---
Однорідність дозованих одиниць мін. (на основі М)	мін. 75,0	%	---
Однорідність дозованих одиниць макс. (на основі М)	макс. 125,0	%	---
Розчинення через 15 хв	Q = 80 %		відповідає
Етапи випробувань зг. Ph.Eur., Ph.Jap., USP	---		---
Продукт розпаду рац-амідо-нафтиридину	макс. 0,5	%	0,1
Будь-які невизначені продукти розпаду	макс. 0,2	%	<= 0,1



Bayer AG Кайзер-Вільгельм-Алея 51368 Леверкузен, Німеччина	Сертифікат аналізу		Сторінка: 2 з 2 Дата: 18.07.2024
Матеріал: 89443253 Ваш матеріал:	Фіріалта 10мг таблетки 2x14 блі UA Фіріалта 10мг таблетки 2x14 блі UA		
Серія: ВХК34С1 Дата виготовлення: 20.04.2023 Термін придатності: 30.04.2026	Країна: Україна Номер доставки: 134110424 Номер закупівлі: 2172533536		
З матеріалу: 86189097 Серія: ВХА997Н Інспекційний лот: 890001091154	FINERENONE TABL 10MG COAT SMB CHB Інструкція: П.5.2.01 - 4 Специфікація: П.5.1.01 - 8		
Показник	Вимоги	Одиниці виміру	Результат
Сума всіх продуктів розпаду	макс. 1.0	%	0,1
Кількісне визначення	95,0 - 105,0	%	101.3
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів(ТАМС)	макс. 1000	КУО/г	<= 50
Загальна кількість дріжджів/пліснявих грибів (ТУМС)	макс. 100	КУО/г	<= 50
Escherichia coli	відсутність в 1г		не визначено в 1 г

Ця серія відповідає специфікації.

Цим я підтверджую, що всі етапи виробництва цієї серії готового продукту були виконані в повній відповідності до вимог GMP ЄС та до вимог Реєстраційного Досьє країни/країн призначення.

Документ на реалізацію підписаний Уповноваженою особою. (Центр постачання Леверкузен).

Електронний підпис: Dr. Christian Wiese (GFRCI)

Дата: 2024-04-05 08:29:43 a.m. CET (UTC + 1 hour)

Інспекційний лот: 040002764359