



ПЕРЕКЛАД

ПФАЗЕР МЕНОФЕКЧУРІНГ ДОЙЧЛАНД ГМБХ
БЕТРІСШТАТТЕ ФРАЙБУРГ
МУСВАЛЬДАЛЬ 1
79690 ФРАЙБУРГ

ДАТА: 11 червня 2024
Сгенеровано:
Сесіль Шіда Карл

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
тофацитиніб, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг

Матеріал № H000965980
Дата виробництва: 24.04.2024

Партія №: LA8231

Аналітична процедура : 965980-16

ТЕСТ	МЕТОД	ГРАНИЦІ	Результати
Зовнішній вигляд	візуально	Білі, круглі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням «Pfizer» з одного боку та «JKI 5» - з іншого.	відповідає
Ідентифікація (УФ)	TM-0700A	УФ-спектр основного піку на хроматограмі зразка відповідає УФ-спектру основного піку на хроматограмі стандарту	відповідає
Ідентифікація (ВЕРХ)	TM-0700A	Час утримування головного піку на хроматограмі зразка відповідає часу утримування головного піку на хроматограмі стандарту	відповідає
Кількісне визначення (ВЕРХ)	TM-0700A	95.0 - 105.0% від заявленої кількості (4.75-5.25мг/таблетку)	99,6
Однорідність вмісту - результат - середнє значення - мінімум - максимум - стадія - коефіцієнт відхилення	TM-0692A ВЕРХ Євр.Фарм.2.9.40 Ф.США. 905 Яп. Фарм. 6.02	відповідає вимогам Євр.Фарм. 2.9.40	відповідає 97,2 96,6 98,0 1 0,5
Домішки CP-703,058	TM-0700A ВЕРХ	не більше ніж 0,5 %	<0,1
Кожної неідентифікованої домішки		не більше ніж 0,2% кожної	<0,1
Загальна кількість		не більше ніж 1,0 %	<0,1
Розпадання (вода при температурі 37С, з дисками) Розпадання макс. Час	Євр. Фарм.2.9.1. Ф. США 701 Яп.Фарм. 6.09	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, розпадаються впродовж 7 хвилин	3
Вміст води/КФ	К.Ф. Євр. Фарм. 2.5.12, метод А	не більше ніж 5,5 %	4,5
TAMC	2.6.12	не більше 10 ³ КуО/г	5
TUMC	2.6.12	не більше 10 ² КуО/г	<10
E.Coli	2.6.13	відсутні 1 г	відповідає

Цей сертифікат було створено валідованою системою, і він є дійсним без підпису.

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

Code: e1ae6ca060

Ідентифікаційний номер специфікації: 114534890

Ім'я
LICRDE6P

Вир. ам. 50023
13.11.24 *[Signature]*



ПФАЗЕР МЕНОФЕКЧУРІНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ
БЕТРІБШТЕТТЕ ФРАЙБУРГ
МУСВАЛЬДАЛЬ 1
79090 ФРАЙБУРГ

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Ксельянз, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 14 таблеток у блістері, 4 блістери

Матеріал №: F000025426

Країна призначення Україна

Серія №: LG7625

Дата виробництва: 24.04.2024

Термін придатності: 01.04.2027

Вихід: 960 уп

Дата випуску: 11.06.2024

Номер РП UA/14485/01/01

Діюча речовина: тофацитнібу цитрат

Тип пакування: блістер

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Партія: LA8231

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

-Пфайзер Менофекчурінг Дойчленд ГмбХ, Бетрібштетте Фрайбург, Мусвальдаль 1, 79090 Фрайбург (Німеччина);

-DE_BV_01_MIA_2024_0007;

Мікробіологічна чистота:

-загальний вміст аеробним бактерій, метод Євр.Фарм. 2.6.12, границі – не більше 10³КУО/г;

-загальний вміст дріжджів, метод Євр.Фарм. 2.6.12, границі – не більше 10³КУО/г;

- E.coli – метод Євр.Фарм. 2.6.13, границі - відсутні в 1 г.

Ці тести не проводяться 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 Менофекчурінг 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 автентичною та достовірною. Ця партія продукту була виготовлена, включаючи стадії пакування/маркування та контролю якості, на приведеному 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.

Цей сертифікат було створено валідованою системою, і він є дійсним без підпису.

Випущено:

Маріон Арнольд

11.06.2024 10:21:28

Дата випуску

Підпис

підпис

11.06.2024

Д-р Крістіан Кеттерер Уповноважена особа