



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 прийнятне значення стадія	ВЕРХ, TM-1719A, Евр. Ф. 2.9.40	відповідає вимогам тесту	відповідає 100,8 % 99,2 % 102,0 % 0,8 % 1,9 % 1
Розчинення результат середнє мін макс стандартне 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. ам. №0033
big 19.06.24



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 Менюфекчурінг 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 Менюфекчурінг 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

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел./факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

10.07.2024

№ 31907/24/10

НОРВАСК®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5681/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **LD8745**

Кількість ввезеного лікарського засобу 320

Виробник

Пфайзер Менофекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі
товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм,
ЛТД", ідент. код: 21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові
фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 10.07.2024 № 1821/9.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посада особа органу державного контролю)



(signature)
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)