

(ініціали та прізвище)

	ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ БЕТРІВШТЕТТЕ ФРАЙБУРГ МУСВАЛЬДАЛЬ 1 79090 ФРАЙБУРГ	12-06-2024 Сформовано: Сара Зімбер Сторінка 1 з 3
--	--	--

Сертифікат аналізу**Ліпримар®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг
№10х3 у блістерах**

Призначення: Україна

Номер матеріалу: F000142814
Дата виробництва: 25/10/2023Серія №: LG4961
Термін придатності: 01/10/2026
Аналітична процедура: 966000-09

Тест	Метод	Допустимі межі	Результат
ОПИС Результат	I 2.02/ візуально	Білі, круглі, вкриті плівковою оболонкою таблетки, з гравіруванням «10» з одного боку та «ATV» - з іншого.	відповідає
РОЗЧИНЕННЯ АТОРВАСТАТИНУ через 15 хвилин Результат	TM-0258A/УФ	Не менше 80% (Q) від заявленої кількості	відповідає
- середнє значення	TM-0258A/УФ	-	94
- мінімум	TM-0258A/УФ	-	92
- максимум	TM-0258A/УФ	-	96
- стандартне відхилення	TM-0258A/УФ	-	1,7
- стадія	TM-0258A/УФ	-	1
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АТОРВАСТАТИНУ / ТШХ Результат	TM-0253A/ТШХ	Величина R _f для основної плями на хроматограмі, одержаній для випробовуваного розчину, повинна відповідати величині R _f для основної плями на хроматограмі, одержаній для стандартного розчину	відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АТОРВАСТАТИНУ / ВЕРХ Результат	TM-0255A/ВЕРХ	Час утримування основного піка, одержаного з хроматограми розчину для кількісного визначення, повинен відповідати часу утримування основного піка, одержаного із хроматограми стандартного розчину	відповідає
ЧИСТОТА АТОРВАСТАТИНУ / ВЕРХ Індивідуальні відомі Продукти розпаду PD140728 Результат	TM-0255A/ВЕРХ	не більше ніж 0.3% (площа)	0.1
- PD130694 Результат	TM-0255A/ВЕРХ	не більше ніж 0.3% (площа)	<0.1
- PD153824 Результат	TM-0255A/ВЕРХ	не більше ніж 0.3% (площа)	<0.1
- PD148996 Результат	TM-0255A/ВЕРХ	не більше ніж 0.3% (площа)	<=0.3
- PD139884 Результат	TM-0255A/ВЕРХ	не більше ніж 0.3% (площа)	<=0.3

	ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ БЕТРІБШТЕТТЕ ФРАЙБУРГ МУСВАЛЬДАЛЬ 1 79090 ФРАЙБУРГ	12-06-2024 Сформовано: Сара Зімбер Сторінка 2 з 3
--	--	--

Сертифікат аналізу

Ліпримар®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг №10х3 у блістерах

Призначення - Україна

Номер матеріалу: F000142814
Дата виробництва: 25/10/2023

Серія №: LG4961
Термін придатності: 01/10/2026
Аналітична процедура: 966000-09

Тест	Метод	Допустимі межі	Результат
Індивідуальні невідомі продукти розпаду чи невідомі домішки окремо Результат	TM-0255A/ВЕРХ	не більше ніж 0.2% (площа)	<0.1
Загальна кількість продуктів розпаду Результат	TM-0255A/ВЕРХ	не більше ніж 1.5% (площа)	0.1
КІЛЬКІСНИЙ ВМІСТ АТОРВАСТАТИНУ /ВЕРХ Результат	TM-0255A/ ВЕРХ	9.70 – 10.50 мг (заяв. 10 мг)	10.23
КІЛЬКІСНИЙ ВМІСТ АТОРВАСТАТИНУ /ВЕРХ Результат	TM-0255A/ ВЕРХ	97.0 - 105.0 %	102.3
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ/УФ Результат		Відповідає вимогам Євр.Фарм. 2.9.40	відповідає
- середнє значення	TM-0256A/ Євр.Фарм.	-	103.3
- мінімум	2.9.40/USP-NF	-	101.1
- максимум	<905>	-	104.4
- стадія		-	1
- критерій прийнятності		не більше ніж 15 %	4
- коефіцієнт відхилення		-	1.0

Сертифікат аналізу був створений валідованою системою після схвалення керівником відділу контролю якості і є дійсний 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.

emaedcs060

ідентифікаційний номер специфікації: 118441513

ім'я LICRDE6P

	ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ БЕТРІБШТЕТТЕ ФРАЙБУРГ МУСВАЛЬДАЛЬ 1 79090 ФРАЙБУРГ	12-06-2024 Сформовано: Сара Зімбер Сторінка 3 з 3
--	--	--

Сертифікат відповідності

Ліпримар®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг №10х3 у блістерах

Призначення - Україна

Матеріал №:	F000142814
Серія №:	LG4961
Дата виробництва:	25/10/2023
Термін придатності:	01/10/2026
Вихід:	6000 уп.
Дата випуску:	12/06/2024
Вихідні серії:	3186215
Реєстраційне посвідчення №:	UA/2377/01/04
Назва діючої речовини:	аторвастатин кальцію
Тип упаковки:	блістер
Лікарська форма:	таблетки, вкриті плівковою оболонкою

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

Мікробіологічна чистота:

-загальний вміст аеробних бактерій, метод Євр.Фарм. 2.6.12, границі – не більше 10^3 КУО/г;

-загальний вміст дріжджів та плісневих грибів, метод Євр.Фарм. 2.6.12, границі – не більше 10^2 КУО/г;

специфічні мікроорганізми, E.coli – метод Євр.Фарм. 2.6.13, границі – відповідають.

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

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, 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.

Серія була випущена Уповноваженою особою.

Цей сертифікат було створено валідованою системою та він є дійсним без ручного підпису.

Електронний підпис: Жаклін Шварц Місцева відмітка щодо дати випуску серії: 12 червня 2024 09:01:15

Позначка часу на сервері: 12 червня 2024 09:01:08

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.

emaedcs060

ідентифікаційний номер специфікації: 118441513

ім'я LICRDE6P

	PFIZER MANUFACTURING DEUTSCHLAND GMBH BETRIEBSSTAETTE FREIBURG MOOSWALDALLEE 1 79090 FREIBURG	12-JUN-2024 Generated By: Sarah Zimmer Page 1 of 5
---	---	---

Certificate of Analysis

LIPRIMAR 10MG SMT 3X10 BLS UA

Destination: Ukraine

Material No.: F000142814

Batch No.: LG4961

Manufacturing Date: 25-OCT-2023

Expiry Date: 01-OCT-2026

Analytical Procedure: 966000-09

Test	Method	Limit	Result
APPEARANCE			
Result	I 2.02 / VISUAL	White, round film-coated tablets debossed "10" on one side and "ATV" on the other side.	conforms
DISSOLUTION			
ATORVASTATIN			
in 15 min			
Result	TM-0258A / UV	NLT 80% (Q) of the label claim	conforms
Average	TM-0258A / UV	-	94
Min.	TM-0258A / UV	-	92
Max.	TM-0258A / UV	-	96
Standard Deviation	TM-0258A / UV	-	1.7
Stage	TM-0258A / UV	-	1
IDENTIFICATION			
ATORVASTATIN / TLC			
Result	TM-0253A / TLC	The R(f) value for the principal spot obtained from the test solution corresponds to that obtained from the standard solution.	conforms
IDENTIFICATION			
ATORVASTATIN / HPLC			
Result	TM-0255A / HPLC	The retention time of the main peak obtained in the chromatogram of the assay preparation corresponds to that obtained in the chromatogram of the standard preparation.	conforms

PURITY

ATORVASTATIN / HPLC

INDIVIDUAL KNOWN

DEGRADATION PRODUCTS

PD140728

Documentation is considered PROPRIETARY and is made available for business operations and review by employees and regulatory agencies. Distribution to third parties without prior permission is prohibited.

Certificate of Analysis

LIPRIMAR 10MG SMT 3X10 BLS UA

Destination: Ukraine

Material No.: F000142814

Batch No.: LG4961

Manufacturing Date: 25-OCT-2023

Expiry Date: 01-OCT-2026

Analytical Procedure: 966000-09

Test	Method	Limit	Result
Result	TM-0255A / HPLC	NMT 0.3% (Area)	0.1
PD130694 Result	TM-0255A / HPLC	NMT 0.3% (Area)	< 0.1
PD153824 Result	TM-0255A / HPLC	NMT 0.3% (Area)	< 0.1
PD148996 Result	TM-0255A / HPLC	NMT 0.3% (Area)	<= 0.3
PD139884 Result	TM-0255A / HPLC	NMT 0.3% (Area)	<= 0.3
INDIVIDUAL UNKNOWN DEGRADATION PRODUCTS			
Result	TM-0255A / HPLC	NMT 0.2% (Area)	< 0.1
TOTAL DEGRADATION PRODUCTS			
Result	TM-0255A / HPLC	NMT 1.5% (Area)	0.1
ASSAY ATORVASTATIN FCT / HPLC			
Result	TM-0255A / HPLC	9.70 - 10.50 mg (decl. 10 mg)	10.23
ASSAY ATORVASTATIN FCT / HPLC			
Result	TM-0255A / HPLC	97.0 - 105.0 %	102.3
UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS / UV			
Result	TM-0256A / PH. EUR. 2.9.40 / USP-NF <905>	Conforms to Ph. Eur. 2.9.40 requirements	conforms
Average	TM-0256A / PH. - EUR. 2.9.40 / USP-NF <905>		103.3
Min.	TM-0256A / PH. - EUR. 2.9.40 / USP-NF <905>		101.1

Documentation is considered PROPRIETARY and is made available for business operations and review by employees and regulatory agencies. Distribution to third parties without prior permission is prohibited.

Certificate of Analysis

LIPRIMAR 10MG SMT 3X10 BLS UA

Destination: Ukraine

Material No.: F000142814

Batch No.: LG4961

Manufacturing Date: 25-OCT-2023

Expiry Date: 01-OCT-2026

Analytical Procedure: 966000-09

Test	Method	Limit	Result
Max.	TM-0256A / PH. - EUR. 2.9.40 / USP-NF <905>		104.4
Stage	TM-0256A / PH. - EUR. 2.9.40 / USP-NF <905>		1
Acceptance Value	TM-0256A / PH. Not more than 15% EUR. 2.9.40 / USP-NF <905>		4
Coefficient of Variation	TM-0256A / PH. - EUR. 2.9.40 / USP-NF <905>		1.0

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

	PFIZER MANUFACTURING DEUTSCHLAND GMBH BETRIEBSSTAETTE FREIBURG MOOSWALDALLEE 1 79090 FREIBURG	12-JUN-2024 Generated By: Sarah Zimmer Page 4 of 5
---	---	---

Certificate of Compliance LIPRIMAR 10MG SMT 3X10 BLS UA

Destination: Ukraine

Material No.:	F000142814
Batch No.:	LG4961
Manufacturing Date:	25-OCT-2023
Expiry Date:	01-OCT-2026
Yield:	6000 EA
Date of Release:	12-JUN-2024
Source Lots:	3186215
Registration No.:	UA/2377/01/04
API Name:	Atorvastatin Calcium
Package Type:	Blister

Dosage form: film-coated tablet

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

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Mooswaldallee 1, 79108 Freiburg Im Breisgau, Germany;
DE_BW_01_MIA_2024_0007

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 microorganisms, absence of E. coli (1 g), method: Ph. Eur. 2.6.13, limit: conforms.
This testing is 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, Mooswaldallee 1, 79108 Freiburg Im Breisgau, 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.

Documentation is considered PROPRIETARY and is made available for business operations and review by employees and regulatory agencies. Distribution to third parties without prior permission is prohibited.

	PFIZER MANUFACTURING DEUTSCHLAND GMBH BETRIEBSSTAETTE FREIBURG MOOSWALDALLEE 1 79090 FREIBURG	12-JUN-2024 Generated By: Sarah Zimmer Page 5 of 5
---	---	---

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 Authorization(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.

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

Electronic Signature: Jacqueline Schwarz Lot Release Local Timestamp: 12-JUN-2024 09:01:15 Server
Timestamp: 12-JUN-2024 09:01:08