

14

ЛОГОТИП

Пфайзер Менюфекчуриг
Дойчленд ГмбХ
Бетрібіттете ФРАЙБУРГ
МУСВАЛЬДАЛЬ 1
79090 ФРАЙБУРГ

11 листопада 2020
сгенеровано:
Сандрія Міллер
стр. 1 з 4

Переклад

Сертифікат аналізу
Кадует 5/10, таблетки вкриті плівковою оболонкою, 5/10мг, 3X10 у блістерах
Призначення - Україна

Матеріал №: F000117842
Дата виробництва: 01 серпня 2020

Серія № EN5987
Термін придатності: 01 серпня 2023

Аналітична процедура: 962810-05

Показники якості	Методи контролю	Допустимі межі	Результати
Зовнішній вигляд Результат	I2.02	Білі таблетки, овальної форми, вкриті плівковою оболонкою, з гравіруванням "Pfizer" з одного боку і кодом продукту "CDT" та "051" - з іншого	відповідає вимогам
Ідентифікація амлодипіну (ВЕРХ) Результат	A1.072	Наявні 2 основних хроматографічних піки з часом утримування, що відповідає часу утримування піків стандартів порівняння амлодипіну бесилату і аторвастатину кальцію при послідовному хроматографуванні	відповідає вимогам
Ідентифікація амлодипіну (УФ) Результат	A1.072	На виході фотодіодної матриці присутні УФ-спектри для двох основних хроматографічних піків, подібних до піків стандартів порівняння амлодипіну бесилату і аторвастатину кальцію	відповідає вимогам
Ідентифікація аторвастатину (ВЕРХ) Результат	A1.072	Наявні 2 основних хроматографічних піки з часом утримування, що відповідає часу утримування піків стандартів порівняння амлодипіну бесилату та аторвастатину кальцію при послідовному хроматографуванні	відповідає вимогам
Ідентифікація аторвастатину (УФ) Результат	A1.072	На виході фотодіодної матриці присутні УФ-спектри для двох основних хроматографічних піків, подібних до піків стандартів порівняння амлодипіну бесилату і аторвастатину кальцію	відповідає вимогам
Кількісне визначення амлодипіну (ВЕРХ) Результат	A1.071	4,75 - 5,25 мг/таб (95,0-105,0 %) (заявлена кількість - 5 мг)	5,02
Кількісне визначення аторвастатину (ВЕРХ) Результат	A1.071	9,50 - 10,50 мг/таб (95,0-105,0 %) (заявлена кількість - 10 мг)	10,10
Однорідність вмісту амлодипіну - Критерій прийнятності Результат - Середнє значення - Мінімум - Максимум - Стадія - Коефіцієнт зміни	A1.071	Відповідає вимогам Євр.Фарм., 2.9.40 (Критерій прийнятності не більше 15 %)	відповідає 4,1 100,3 97,5 103,2 1 1,7

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.

Роз. ав. № 2207 БІ 26.01.2021

логотип

Пфайзер Менюфекчуринг
Дойчленд ГмБХ
Бетрібштетте ФРАЙБУРГ
МУСВАЛЬДАЛЬ 1
79090 ФРАЙБУРГ

11 листопада 2020
сгенеровано:
Сандрія Міллер
стр. 2 з 4

Переклад

Сертифікат аналізу
Кадует 5/10, таблетки вкриті плівковою оболонкою, 5/10мг, 3X10 у блистерах
Призначення - Україна

Матеріал №: F000117842

Дата виробництва: 01 серпня 2020

Серія № EN5987

Термін придатності: 01 серпня 2023

Аналітична процедура: 962810-05

Показники якості	Методи контролю	Допустимі межі	Результати
Однорідність вмісту аторвастатину Результат - Критерій прийнятності - Середнє значення - Мінімум - Максимум - Стадія - Коефіцієнт зміни	A1.071	Відповідає вимогам Євр.Фарм., 2.9.40 (Критерій прийнятності не більше 15 %)	відповідає 3,2 100,8 98,9 102,9 1 1,3
Вміст вологи (К. Фишер) Результат	W 1.0	максимум 6%	2,8
Розчинення амлодипіну Результат - Середнє значення - Мінімум - Максимум - Стандартне відхилення - Стадія	D 30.98	через 30 хв. - не менш ніж 75% (Q) від заявленої кількості	відповідає 100 97 102 1,8 1
Розчинення аторвастатину Результат - Середнє значення - Мінімум - Максимум - Стандартне відхилення - Стадія	D 30.98	через 30 хв. - не менш ніж 80% (Q) від заявленої кількості	відповідає 98 95 100 1,9 1
Продукти розпаду Специфіковані: UK-55,410 PD140728 PD153824 PD130694 PD148996 PD139884/PD143857	A1.073	максимум 0.3% максимум 0.3% максимум 0.3% максимум 0.3% максимум 0.3% максимум 0.3%	< 0.1 < 0.1 < 0.1 < 0.1 < 0.1 < 0.1
Неспецифіковані	A1.073	максимум 0,2% кожна	< 0.1
Всього продуктів розпаду	A1.073	максимум 1,5%	< 0.1

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.

логотип

Пфайзер Менюфекчуринг
Дойчленд ГмБХ
Бетрібштетте ФРАЙБУРГ
МУСВАЛЬДАЛЬ 1
79090 ФРАЙБУРГ

11 листопада 2020
сгенеровано:
Сандрія Міллер
стр. 3 з 4

Переклад

Сертифікат відповідності
Кадует 5/10, таблетки вкриті плівковою оболонкою, 5/10мг, 3X10 у блістерах
Призначення - Україна

Матеріал №: F000117842
Серія №: EN5987
Дата виробництва: 01 серпня 2020
Термін придатності: 01 серпня 2023
Кількість: 480 уп.
Дата випуску: 11 листопада 2020
Реєстраційне посвідчення № UA/5635/01/02
Діюча речовина: амлодипіну бесилат та аторвастатину кальцій
Тип пакування: Блістер

Назва, адреса, та номер ліцензії на виробництво:

Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ
Бетрібштетте Фрайбург, Мусвальдаль 1, 79090 Фрайбург, Німеччина.
DE_BW_01_MIA_2020_0062

Мікробіологічна чистота:

загальна кількість аероєних мікроорганізмів (ТАМС), метод контролю - Євр. Фармакопея 2.6.12, допустимі межі - не більше 1000 на 1 г, загальний вміст грибів/дріжджів (ТУМС), метод контролю - Євр. Фармакопея 2.6.12, допустимі межі - не більше 100 на 1 г, специфічні мікроорганізми - Escherichia coli, метод контролю - Євр. Фармакопея, 2.6.13, допустимі межі - відсутні в 1 г.

Ці дослідження не проводяться рутинно. Результати відповідають вимогам при проведенні досліджень. Якщо результати не зазначені в сертифікаті аналізу, це означає що дослідження для даної серії не проводили. Ідентифікація Титану Діоксиду: допустимі межі при тестуванні таблетки для титану діоксиду (E171)- позитивно.

Ці дослідження не проводяться рутинно. Результати відповідають вимогам при проведенні досліджень. Якщо результати не зазначені в сертифікаті аналізу, це означає що дослідження для даної серії не проводили.

логотип

Пфайзер Менюфекчуринг
Дойчленд ГмбХ

Бетрібштетте ФРАЙБУРГ
МУСВАЛЬДАЛЬ 1
79090 ФРАЙБУРГ

11 листопада 2020
сгенеровано:

Сандрія Міллер
стр. 4 з 4

Переклад

Сертифікат якості
Органам охорони здоров'я України

Гарантійне зобов'язання

Я, уповноважена особа Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Бетрібштетте ФРАЙБУРГ, МУСВАЛЬДАЛЬ 1, 79090 ФРАЙБУРГ (Німеччина) підтверджую, що даний продукт був виготовлений для ринку України. Ми гарантуємо якість цього продукту, що був виготовлений відповідно до вимог Належної Виробничої практики та що був випущений відповідний сертифікат аналізу.

Цей сертифікат не може бути використаний для інших цілей, окрім надання до Уповноважених органів України.

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця партія була виготовлена (включаючи стадії пакування та контролю якості) у повній відповідності до вимог НВП місцевих регуляторних органів та у відповідності із специфікацією, затвердженою у країні призначення. Діюча речовина була виготовлена із дотриманням вимог НВП.

Технологічний процес, пакування та звіт тестування були переглянуті та визнані такими, що відповідають вимогам НВП. Усі дослідження, відхилення та розбіжності погоджено.

Дана партія була випущена Уповноваженою особою

Повне ім'я: д-р. В. Брьокер

Підпис: /підпис/

Дата: 12.11.2020

печатка



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

05.02.2021

№ 2942/21/10

КАДУЕТ 5/10

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3
блістери в картонній коробці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5635/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 03.10.2021

Серія лікарського засобу № **ЕН5987** Кількість ввезеного лікарського засобу 12

Виробник Пфайзер Менюфекчуринг 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 28.01.2021 № 0200/9.

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

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)
М.П.




(підпис) **Олексій СОЛОДРАЙ**
(ініціали та прізвище)