



ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ
БЕТРІБШТЕТТЕ ФРАЙБУРГ
МУСВАЛЬДАЛЬ 1
79090 ФРАЙБУРГ

30 жовтня 2020
Надрукував:
SQL*LIMS System manager
ст. 1 з 2

ПЕРЕКЛАД

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

Норваск®, таблетки по 5 мг № 30

Країна призначення: Україна

Матеріал №: F000146045

Серія №: EH0605

Дата виробництва: 12 червня 2020

Термін придатності: 01 червня 2024

Аналітична процедура: H000009716-06

ТЕСТ	МЕТОД	ГРАНИЦІ	Результати
Опис	I 2.02	Таблетки від білого до майже білого кольору, форми смарагду, з гравіруванням «AML 5» та роздільною рискою з одного боку, і з логотипом "Pfizer" - з іншого	відповідає
Ідентифікація амлодипіну Результат	TM-1719A/ВЕРХ I 2.442 (ТШХ)	Час утримування для досліджуваного розчину має відповідати часу утримування для розчину порівняння	відповідає
Результат		відповідає вимогам тесту	відповідає
Ідентифікація бесилату Результат	I 2.443 (ТШХ)	відповідає вимогам тесту	відповідає
Супутні домішки UK-55,410 Результат	TM-1719A/ВЕРХ	не більше 0,3 %	0,0
Супутні домішки UK-74,831	TM-1719A/ВЕРХ	не більше 0,3 %	0,0
Супутні домішки, кожна	TM-1719A/ВЕРХ	не більше 0,2 %	0,0
Супутні домішки, всього	TM-1719A/ВЕРХ	не більше 0,8 %	0,0
Кількісний вміст амлодипіну	TM-1719A/ВЕРХ	середнє значення для 10 окремих таблеток становить 95-105 % від заявленої кількості	100
Вода (метод Карла Фішера) Результат	W 1.0	не більше 6%	3,3
Однорідність вмісту результат середнє мін макс стадія коефіцієнт відхилення	ВЕРХ, TM-1719A, Євр. Ф. 2.9.40	відповідає вимогам тесту	відповідає 99,5 97,8 100,5 1 0,9
Розчинення результат середнє мін макс стандартне відхилення стадія	D27,5/УФ- спектрометрія	Q=75% (20 хв)	відповідає 98 96 100 1,5 1

Розмір серії: 6635 уп

Дата випуску: 30 жовтня 2020

Реєстраційне посвідчення: UA/5681/01/01

Діюча речовина: амлодипін

Тип пакування: блістер

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

Виробник продукту in bulk: Пфайзер Фармасютикалс ЛЛС, Км 1.9, Роуд 689, Вега Байя, Пуерто Ріко 00693, США 15-1-0192

-Пфайзер Менюфекчурінг Дойчлянд ГмБХ, Бетрібштетте Фрайбург, Мусвальдаль 1, 79090 Фрайбург (Німеччина);

-DE_BW_01_MIA_2020_0062;

М. А. М. № 2554 від 26.02.2024



ПФАЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ
БЕТРІБШТЕТТЕ ФРАЙБУРГ
МУСВАЛЬДАЛЬ 1
79090 ФРАЙБУРГ

30 жовтня 2020
Надрукував:
SQL*LIMS System manager
ст. 2 з 2

Сертифікат якості
Органам Охорони Здоров'я України

Інформаційний лист

Я, той, хто підписався нижче, уповноважена особа ПФАЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ 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 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 упакування та документація з тестування були вивчені та визнані такими, що відповідають НВП. Можливі відхилення або розбіжності було погоджено.

Партія була випущена Уповноваженою особою.

Повне ім'я:	Д-р В. Брьокер Уповноважена особа
Підпис:	/підпис/
Дата:	02.11.2020



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

15.03.2021

№ 9670/21/10

НОРВАСК®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 5 мг по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **ЕН0605**

Кількість ввезеного лікарського засобу 480

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 04.03.2021 № 0588/17.**

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)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)