

ЛОГО

Пфайзер Менюфекчуринг
Дойчленд ГмбХ
Бетрібштетте ФРАЙБУРГ
МУСВАЛЬДАЛЬ 1
79090 ФРАЙБУРГ

4 лютого 2020
сгенеровано:
SQL*LIMS System manager
стр. 2 з 4

Переклад

Сертифікат аналізу
Ібранс капсули по 100 мг, 3х7 у блістерах
Призначення - Україна

Матеріал №: F000032969

Серія № DK4838

Дата виробництва: 29 липня 2019

Термін придатності: 01 липня 2022

Аналітична процедура: H00006489-10

Показники якості	Методи контролю	Допустимі межі	Результати
- середній - мінімальний - максимальний - стандартне відхилення - фаза	TM-1877A	- - - - -	98 96 99 1,0 1
Однорідність дозованих одиниць (відхилення маси) Результат	Ф.США<905>, Євр.Ф. 2.9.40, Яп.Ф. <6.02>	Має відповідати вимогам Фармакопеї США<905>	відповідає
Вміст води Результат	W1.0, Ф. США<921> (1a), Євр.Ф. 2.5.12 (A), Яп.Ф. <2.4.8> (1)	Не більше 6,0 %	3,5

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.



ЛОГО

Пфайзер Менюфекчуринг
Дойчленд ГмБХ

4 лютого 2020
сгенеровано:

Бетрібштетте ФРАЙБУРГ
МУСВАЛЬДАЛЬ 1
79090 ФРАЙБУРГ

SQL*LIMS System manager
стр. 3 з 4

Переклад

Сертифікат відповідності
Ібранс капсули по 100 мг, 3x7 у блістерах
Призначення - Україна

Матеріал №:	F000032969
Серія №:	DK4838
Дата виробництва:	29 липня 2019
Термін придатності:	01 липня 2022
Вихід/Кількість:	52 упаковки
Дата випуску:	4 лютого 2020
Реєстраційне посвідчення №	UA/15747/01/02
Діюча речовина:	Палбоцикліб
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_2013_0015

Сертифікат якості
Органам Охорони Здоров'я України

ГАРАНТІЙНИЙ ЛИСТ

Я, той, хто підписався нижче, 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 та те, що він був виготовлений відповідно до правил Належної Виробничої Практики, в результаті чого був випущений відповідний Сертифікат аналізу. Даний сертифікат не може бути відтворений і призначений виключно для державних органів України.

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.



ЛОГО

Пфайзер Менюфекчуринг
Дойчленд ГмбХ

4 лютого 2020
сгенеровано:

Бетрібштетте ФРАЙБУРГ
МУСВАЛЬДАЛЬ 1
79090 ФРАЙБУРГ

SQL*LIMS System manager
стр. 4 з 4

Переклад

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 випущена Уповноваженою особою.

Повне ім'я: др. В. Брьокер
Уповноважена особа

Підпис: /підпис/

Дата: 06 лютого 2020

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.





PFIZER MANUFACTURING
 DEUTSCHLAND GMBH
 BETRIEBSSTAETTE FREIBURG
 MOOSWALDALLEE 1
 79090 FREIBURG

04-FEB-2020
 Generated By:
 SQL*LIMS System Manager
 Page 1 of 4

Certificate of Analysis

IBRANCE 100mg CAP 3x7 BLS UA

Destination: Ukraine

Material No.: F000032969

Batch No.: DK4838

Manufacturing Date: 29-JUL-2019

Expiry Date: 01-JUL-2022

Analytical Procedure: H000006489-10

Test	Method	Limit	Result
APPEARANCE			
Result	VISUAL	Size #1, opaque, hard capsule, with a light orange body color (printed "PBC 100" in white) and caramel cap color (printed "Pfizer" in white). The capsule contains an off-white to yellow powder	conforms
IDENTIFICATION			
Result	TM-1876A / LC	Retention time of main band in the sample corresponds to that of the standard	conforms
Result	TM-1876A / UV	UV spectrum of main band in the sample corresponds to that of the standard	conforms
ASSAY			
Result	TM-1876A / LC	90.0 - 110.0 % of label claim	97.6
UNSPECIFIED DEGRADATION PRODUCTS			
Result	TM-1876A / LC	not more than 0.2% (each)	< 0.1
PF-06694807	TM-1876A / LC	not more than 0.80%	< 0.05
TOTAL DEGRADATION PRODUCTS			
Result	TM-1876A / LC	not more than 1.5%	< 0.1
DISSOLUTION			
Result	TM-1877A	conforms to USP <711> requirements where not less than 80% (Q) of the label claim is dissolved in 30 minutes	conforms
Average	TM-1877A	-	-
Min.	TM-1877A	-	-
Max.	TM-1877A	-	-



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

04-FEB-2020
Generated By:
SQL*LIMS System Manager
Page 2 of 4

Certificate of Analysis

IBRANCE 100mg CAP 3x7 BLS UA

Destination: Ukraine

Material No.: F000032969

Batch No.: DK4838

Manufacturing Date: 29-JUL-2019

Expiry Date: 01-JUL-2022

Analytical Procedure: H000006489-10

Test	Method	Limit	Result
Standard Deviation	TM-1877A	-	1.0
Stage	TM-1877A	-	1
UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS: MASS VARIATION / WEIGHT VARIATION Result	PH. EUR. 2.9.40, USP <905>, JP 6.02	conforms to USP <905> requirements	conforms
WATER CONTENT Result	W 1.0, PH. EUR. 2.5.12 (A), USP <921> (1a), JP 2.48 (1)	not more than 6.0%	3.5



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

04-FEB-2020
Generated By:
SQL*LIMS System Manager
Page 3 of 4

Certificate of Compliance

IBRANCE 100mg CAP 3x7 BLS UA

Destination: Ukraine

Material No.: F000032969
Batch No.: DK4838
Manufacturing Date: 29-JUL-2019
Expiry Date: 01-JUL-2022
Yield: 52 EA
Date of Release: 04-FEB-2020
Registration No.: UA/15747/01/02
API Name: Palbociclib
Package Type: Blister

Name, address and number of manufacturing authorization licenses of all manufacturing and quality control sites:

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Germany, Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany; DE_BW_01_MIA_2013_0015

Certificate of Quality
To the Health Authorities of Ukraine

GUARANTEE LETTER

I, the undersigned, qualified person for the Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg (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

04-FEB-2020
Generated By:
SQL*LIMS System Manager
Page 4 of 4

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. 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.

Full Name:

Dr. W. Bröker
Qualified Person

Signature:

[Handwritten signature]

Date of Issue:

06.02.2020



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.

ЛОГО

Пфайзер Менюфекчуринг
Дойчленд ГмБХ
Бетрібштетте ФРАЙБУРГ
МУСВАЛЬДАЛЬ 1
79090 ФРАЙБУРГ

4 лютого 2020
сгенеровано:

SQL*LIMS System manager
стр. 1 з 4

Переклад

Сертифікат аналізу
Ібранс капсули по 100 мг, 3x7 у блістерах
Призначення - Україна

Матеріал №:F000032969
Дата виробництва: 29 липня 2019

Серія № DK4838
Термін придатності: 01 липня 2022

Аналітична процедура: H00006489-10

Показники якості	Методи контролю	Допустимі межі	Результати
Зовнішній вигляд Результат	Візуально	Непрозорі тверді капсули розміру № 1 з корпусом світло-помаранчевого кольору (з написом білого кольору «PBC 100») та кришкою карамельного кольору (з написом білого кольору «Pfizer»). Капсула містить порошок від майже білого до жовтого кольору	відповідає вимогам
Ідентифікація Результат	ТМ-1876А/LC	Час утримування основної смуги для випробовуваного зразка відповідає стандарту	відповідає вимогам
Ідентифікація Результат	ТМ-1876А/УФ	УФ-спектр основної смуги для випробовуваного зразка відповідає стандарту	відповідає вимогам
Кількісне визначення (РХ) Результат	ТМ-1876А/LC	90,0-110,0 % заявленого вмісту	97,6
Неспецифіковані продукти розпаду (РХ) Результат PF-06694807 (РХ)Результат Загальна сума продуктів розпаду (РХ) Результат	ТМ-1876А	Не більше 0,2 % (кожен) Не більше 0,80 % Не більше 1,5 %	< 0,1 < 0,05 < 0,1
Розчинення Результат	ТМ-1877А	Відповідає вимогам Ф. США <711> за 30 хв. розчиняється не менш ніж 80%(Q) від заявленої кількості	відповідає

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.





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

Дніпро, пл. Соборна, 4, к. 601-605, 49027, т. 0-56-745-23-86, 0-56-745-23-87

E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

20.08.2020

№ 42175/20/04

ІБРАНС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 100 мг, по 7 капсул у блістері, по 3 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15747/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 23.01.2022

Серія лікарського засобу № **DK4838**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5

Виробник

Пфайзер Менофектуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Вента.ЛТД", ідент. код: 21947206

(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 19.08.2020 № 03-01/2479/1.

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

В.о. начальника Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Ігор ВОЛКОВ

(ініціали та прізвище)





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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49027, т. 0-56-745-23-86, 0-56-745-23-87
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

31.08.2020

№ 44023/20/04П

ІБРАНС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 100 мг, по 7 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15747/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 23.01.2022

Серія лікарського засобу № DK4838

Кількість ввезеного лікарського засобу 5

Виробник

Пфайзер Менофекчуриг Дойчленд ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Вента.ЛТД", ідент.
код: 21947206

(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)

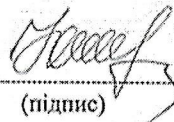
Протокол візуального контролю від 28.08.2020 № 03-01/2568/2.

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

В.о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Юлія ОВЧАРЕНКО

(ініціали та прізвище)





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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49027, т. 0-56-745-23-86, 0-56-745-23-87
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

10.09.2020

№ 46791/20/04У

ІБРАНС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули по 100 мг, по 7 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15747/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 23.01.2022

Серія лікарського засобу № DK4838

Кількість ввезеного лікарського засобу 5

Виробник

Пфайзер Менофекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Вента.ЛТД", ідент.
код: 21947206

(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 09.09.2020 № 03-01/2748/2.

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

В.о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(Handwritten signature)
(підпис)

Юлія ОВЧАРЕНКО

(ініціали та прізвище)





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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

20.07.2021

№ 40956/21/04П

ІБРАНС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули, 100 мг, по 7 капсул у блістері, по 3 блістери у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15747/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 23.01.2022

Серія лікарського засобу № EJ2942

Кількість ввезеного лікарського засобу 5

Виробник

Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 19.07.2021 № 03-01/2332/2.

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

В.о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)



Єгор ВОЛКОВ

(ініціали та прізвище)

лого

Пфайзер Менюфекчуринг
Дойчленд ГмбХ

Бетрібштетте ФРАЙБУРГ
МУСВАЛЬДАЛЬ 1
79090 ФРАЙБУРГ

09 листопада 2020
сгенеровано:

SQL*LIMS System manager
стр. 1 з 4

Переклад

Сертифікат аналізу
Ібранс капсули по 100 мг, 3x7 у блістерах
Призначення - Україна

Матеріал №: F000032969
Дата виробництва: 06.04. 2020

Серія № EJ2942
Термін придатності: 01.04.2023

Аналітична процедура: H000006489-10

Показники якості	Методи контролю	Допустимі межі	Результати
Зовнішній вигляд Результат	Візуально	Непрозорі тверді капсули розміру № 1 з корпусом світло-помаранчевого кольору (з написом білого кольору «PBC'100») та кришкою карамельного кольору (з написом білого кольору «Pfizer»). Капсула містить порошок від майже білого до жовтого кольору	відповідає вимогам
Ідентифікація Результат	TM-1876A/LC	Час утримування основної смуги для випробовуваного зразка відповідає стандарту	відповідає вимогам
Ідентифікація Результат	TM-1876A/УФ	УФ-спектр основної смуги для випробовуваного зразка відповідає стандарту	відповідає вимогам
Кількісне визначення (РХ) Результат	TM-1876A/LC	90,0–110,0 % заявленого вмісту	101,7
Неспецифіковані продукти розпаду (РХ) Результат PF-06694807 (РХ)Результат Загальна сума продуктів розпаду (РХ) Результат	TM-1876A	Не більше 0,2 % (кожен) Не більше 0,80 % Не більше 1,5 %	< 0,1 < 0,05 < 0,1
Розчинення Результат	TM-1877A	Відповідає вимогам Ф. США <711> за 30 хв. розчиняється не менш ніж 80%(Q) від заявленої кількості	відповідає

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.



ЛОГО

Пфайзер Менюфекчуринг
Дойчленд ГмБХ
Бетрібштетте ФРАЙБУРГ
МУСВАЛЬДАЛЬ 1
79090 ФРАЙБУРГ

09 листопада 2020
сгенеровано:
SQL*LIMS System manager
стр. 2 з 4

Переклад

Сертифікат аналізу
Ібранс капсули по 100 мг, 3x7 у блістерах
Призначення - Україна

Матеріал №:F000032969

Серія № EJ2942

Дата виробництва: 06.04. 2020

Термін придатності: 01.04.2023

Аналітична процедура: H000006489-10

Показники якості	Методи контролю	Допустимі межі	Результати
- середній - мінімальний - максимальний - стандартне відхилення - фаза	TM-1877A	- - - - -	97 95 98 1,2 1
Однорідність дозованих одиниць (відхилення маси) Результат	Ф.США<905>, Євр.Ф. 2.9.40, Яп.Ф. <6.02>	Має відповідати вимогам Фармакопеї США<905>	відповідає
Вміст води Результат	W1.0, Ф. США<921> (1а), Євр.Ф. 2.5.12 (A), Яп.Ф. <2.4.8> (1)	Не більше 6,0 %	3,5

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.



лого

Пфайзер Менюфекчуринг
Дойчленд ГмбХ

09 листопада 2020
сгенеровано:

Бетрібштетте ФРАЙБУРГ
МУСВАЛЬДАЛЬ 1
79090 ФРАЙБУРГ

SQL*LIMS System manager
стр. 3 з 4

Переклад

Сертифікат відповідності
Ібранс капсули по 100 мг, 3x7 у блістерах
Призначення - Україна

Матеріал №:	F000032969
Серія №:	EJ2942
Дата виробництва:	06.04.2020
Термін придатності:	01.04.2023
Вихід/Кількість:	124 упаковки
Дата випуску:	9 листопада 2020 р.
Реєстраційне посвідчення №	UA/15747/01/02
Діюча речовина:	Палбоцикліб
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

Сертифікат якості
Органам Охорони Здоров'я України

ГАРАНТІЙНИЙ ЛИСТ

Я, той, хто підписався нижче, 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 та те, що він був виготовлений відповідно до правил Належної Виробничої Практики, в результаті чого був випущений відповідний Сертифікат аналізу.
Даний сертифікат не може бути відтворений і призначений виключно для державних органів України.

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.



лого

Пфайзер Менюфекчуринг
Дойчленд ГмБХ

09 листопада 2020
сгенеровано:

Бетрібштетте ФРАЙБУРГ
МУСВАЛЬДАЛЬ 1
79090 ФРАЙБУРГ

SQL*LIMS System manager
стр. 4 з 4

Переклад

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця партія була виготовлена (включаючи стадії пакування/маркування 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 випущена Уповноваженою особою.

Повне ім'я: др. В. Брьокер
Уповноважена особа

Підпис: /підпис/

Дата: 10.11.2020

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.

