ФРАЙБУРГ
ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЯНД ГМБХ
БЕТРІБСШТАТТЕ ФРАЙБУРГ
МУСВАЛЬДАЛЬ 1
79090 ФРАЙБУРГ



ПЕРЕКЛАД

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

**Аккузид®10, таблетки вкриті плівковою оболонкою по 10мг/12,5 мг № 3Х10 у блістерах**

Країна призначення: Україна

Матеріал №: F000098534
Дата виробництва: 13 травня 2019

Серія №: DT1736
Термін придатності: 01 травня 2022
Аналітична процедура (АП) : 908390-02

| ТЕСТ | МЕТОД | ГРАНИЦІ | Результати |
|---|---|---|---|
| Опис | АП | Рожеві, овальні, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою таблетки, з лінією розлому з обох боків та витисненим маркування "PD 222" з одного боку. | відповідає |
| Середня маса таблетки | АП | 97.9 – 108.2 мг | 103.5 |
| Однорідність маси | ЄФ 2.9.5 | відпов. вимогам діючого видання Євр.Фарм. | відповідає |
| Втрати в масі при висушуванні | АП | не більше 5% | 2 |
| Розчинність квінаприлу за 30 хв.<br>- середнє значення<br>- мінімум<br>- максимум<br>- стандартне відхилення<br>- стадія | АП | не менше 75% від заявл. к- сті<br>-<br>-<br>-<br>-<br>- | відповідає<br>98<br>97<br>101<br>1.5<br>1 |
| Розчинність гідрохлортіазиду за 30 хв.<br>- середнє значення<br>- мінімум<br>- максимум<br>- стандартне відхилення<br>- стадія | АП | не менше 75% від заявл. к- сті<br>-<br>-<br>-<br>-<br>- | відповідає<br>98<br>96<br>102<br>2,3<br>1 |

Документ розглядається як власність та був створений для операцій бізнесу та для перегляду робітниками та представниками регуляторних органів.
Розповсюдження та передача третім сторонам буз дозволу заборонено.



Вх. сер. № 2520 від 09.11.2020

ФРАЙБУРГ
ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЯНД ГМБХ
БЕТРІБСШТАТТЕ ФРАЙБУРГ
МУСВАЛЬДАЛЬ 1
79090 ФРАЙБУРГ



**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

**Аккузид®10, таблетки вкриті плівковою оболонкою по 10мг/12,5 мг № 3Х10 у блістерах**

Країна призначення: Україна

Матеріал №: F000098534
Дата виробництва: 13 травня 2019

Серія №: DT1736
Термін придатності: 01 травня 2022
Аналітична процедура (АП) : 908390-02

| | | | |
|---|---|---|---|
| Ідентифікація квінаприлу (ВЕРХ) | АП | Відповідність часу утримування для піку квінаприлу на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів | відповідає |
| Ідентифікація гідрохлортіазиду (ВЕРХ) | АП | Відповідність часу утримування для піку гідрохлоротіазиду на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів | відповідає |
| Ідентифікація квінаприлу (ТШХ) | АП | Фактор утримування основної плями досліджуваного розчину відповідає такому ж стандарта | відповідає |
| Ідентифікація гідрохлортіазиду (ТШХ) | АП | Фактор утримування основної плями досліджуваного розчину відповідає такому ж стандарта | відповідає |
| Домішки квінаприлу:<br>- Сума відомих домішок (CI 928 и PD 109488)<br>- PD 109488<br>- квінаприлат (CI-928)<br>-інші домішки разом<br>-інші домішки індивідуально | АП | <br>не більше 1.4%<br>не більше 0.7%<br>не більше 0.7%<br>не більше 1.0%<br>не більше 0.5% | <br>0.5<br>0.2<br>0.3<br><0.1<br><0.1 |
| Домішки гідрохлортіазиду | АП | не більше 1.0% | <0.1 |
| Кількісне визначення квінаприлу | АП | 9.5-10.5 мг (95 – 105 % від заяв. на упаковці) | 9.8 |
| Кількісне визначення гідрохлортіазиду | АП | 11.9 – 13.1 мг (95,0 – 105,0 % від заявленої кількості) | 12.3 |

Документ розглядається як власність та був створений для операцій бізнесу та для перегляду робітниками та представниками регуляторних органів. Розповсюдження та передача третім сторонам буз дозволу заборонено.

**СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ**

**Аккузид®10, таблетки вкриті плівковою оболонкою по 10мг/12,5 мг № 3Х10 у блістерах**

Країна призначення: Україна

| | |
|---|---|
| Матеріал №: | F000098534 |
| Серія №: | DT1736 |
| Дата виробництва: | 13 травня 2019 |
| Термін придатності: | 01 травня 2022 |
| Вихід: | 5856 уп |
| Дата випуску: | 23 червня 2020 |
| Реєстраційне посвідчення №: | UA/3031/01/01 |
| Назва діючої речовини: | квінаприлу гідрохлорид та гідрохлоротіазид |
| Тип упаковки: | блістер |

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

Пфайзер Менюфекчурінг Дойчленд ГмбХ, Бетрібсштатте Фрайбург, Мусвальдаль 1, 79090 Фрайбург (Німеччина);
-DE_BW_01_MIA_2013_0015;

Мікробіологічна чистота:
-загальний вміст аеробним бактерій, метод Євр.Фарм. 2.6.12, метод В; границі – не більше $10^3$КУО/г;
-загальний вміст дріжджів, метод Євр.Фарм. 2.6.12, метод В; границі – не більше $10^2$КУО/г;
- E.coli – метод Євр.Фарм. 2.6.13, метод В; границі - відсутні в 1 г.
Ідентифікатція Титану діоксиду (Е171): відповідає вимогам тесту; Ідентифікація Оксиду залазі (Е172): відповідає вимогам тесту.
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, Бетрібсштетте 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.

Документ розглядається як власність та був створений для операцій бізнесу та для перегляду робітниками та представниками регуляторних органів.
Розповсюдження та передача третім сторонам буз дозволу заборонено.

ФРАЙБУРГ
ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЯНД ГМБХ
БЕТРІБСШТАТТЕ ФРАЙБУРГ
МУСВАЛЬДАЛЬ 1
79090 ФРАЙБУРГ



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.

Партія була випущена Уповноваженою особою.

| | Уповноважена особа |
|---|---|
| Повне ім'я: | Д-р В. Брьокер |
| Підпис: | /підпис/ |
| Дата випуску сертифікату: | 24.06.2020 |

Документ розглядається як власність та був створений для операцій бізнесу та для перегляду робітниками та представниками регуляторних органів. Розповсюдження та передача третім сторонам буз дозволу заборонено.

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua,https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

# ВИСНОВОК
## про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

**№ 61446/20/10**

**20.11.2020**

**АККУЗИД® 10**
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3031/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **DT1736** Кількість ввезеного лікарського засобу 50

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 12.11.2020 № 3906/1.**

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

Заступник начальника Служби — (підпис) — Олексій СОЛОДРАЙ
(посада особи органу державного контролю) (ініціали та прізвище)

М.П.