



ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ
БЕТРІШТЕТТЕ ФРАЙБУРГ
МУСВАЛЬДАЛЬ 1
79090 ФРАЙБУРГ

ДАТА: 02-08-2021
Надрукував:
SQL*LIMS System
ст. 1 з 4

ПЕРЕКЛАД

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
Ксалкорі, капсули по 250 мг № 6x10 у блістерах

Країна призначення: Україна

Матеріал №: F000024337
Дата виробництва: 11-03-2021

Серія №: FF7426
Термін придатності: 01-03-2025
Аналітична процедура : 980770-10

ТЕСТ	МЕТОД	ГРАНИЦІ	Результати
Зовнішній вигляд	АП	Тьмяно-рожевого кольору, тверді желатинові капсули розміру 0, що містять порошок від білого до блідо-жовтого кольору. Дизайн друкованого тексту (логотипу): корпус капсули: CRZ 250, ковпачок капсули: Pfizer; колір чорнил: чорний	відповідає
Ідентифікація (ВЕРХ)	ТМ-0939А	Час утримання піку на хроматограмі випробувального зразка відповідає такому для стандарту	відповідає
Ідентифікація (УФ)	ТМ-0939А	Спектр випробувального зразка відповідає такому для стандарту	відповідає
Кількісне визначення	ТМ-0939А	95.0 – 105.0% від заявленої кількості	100,4
Домішки Невизначені продукти розпаду	ТМ-0939А	не більше ніж 0.20 %	0,15
Домішки Загальна сума продуктів розпаду	ТМ-0939А	не більше ніж 1.0 %	0,2
Розчиннення - середнє значення - мінімум - максимум - стандартне відхилення - стадія	ТМ-0938А	за 15 хвилин має розчинитись не менш ніж 80% (Q) від заявленої кількості - - - - -	відповідає 85 78 90 3,9 2

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.





ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ
БЕТРІБШТЕТТЕ ФРАЙБУРГ
МУСВАЛЬДАЛЬ 1
79090 ФРАЙБУРГ

ДАТА: 02-08-2021
Надрукував:
SQL*LIMS System
ст. 2 з 4

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
Ксалкорі, капсули по 250 мг № 6x10 у блістерах

Країна призначення: Україна

Матеріал №: F000024337

Серія №: FF7426

Дата виробництва: 11-03-2021

Термін придатності: 01-03-2025

Аналітична процедура : 980770-10

ТЕСТ	МЕТОД	ГРАНИЦІ	Результати
Одновідність дозованих одиниць (відхилення маси)	Євр.Фарм. 2.9.40 USP <905>	має відповідати вимогам Євр.Фарм.	відповідає
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Євр.Фарм. 2.6.12 USP <61>	Не більше 1000 КУО/г	<500
Загальна кількість дріжджових/пліснявих грибів	Євр.Фарм. 2.6.12 USP <61>	Не більше 100 КУО/г	<100
E.coli	Євр.Фарм. 2.6.13 USP <62>	Відсутність в 1 г	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.





ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ
БЕТРІБШТЕТТЕ ФРАЙБУРГ
МУСВАЛЬДАЛЬ 1
79090 ФРАЙБУРГ

ДАТА: 02-08-2021
Надрукував:
SQL*LIMS System
ст. 3 з 4

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Ксалкорі, капсули по 250 мг № 6x10 у блістерах

Країна призначення: Україна

Матеріал №:	F000024337
Серія №:	FF7426
Дата виробництва:	11.03.2021
Термін придатності:	01.03.2025
Вихід:	60 уп.
Дата випуску:	02.08.2021
Партія:	ER0848
Реєстраційне посвідчення №:	UA/14081/01/02
Назва діючої речовини:	Кризотиніб
Тип упаковки:	блістер

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

Пфайзер Менюфекчурінг Дойчленд ГмбХ, Бетрібштетте Фрайбург, Мусвальдаль 1, 79090 Фрайбург (Німеччина);
-DE_BW_01_MIA_2021_0002;

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.

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 Менюфекчурінг 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.

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.





ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ
БЕТРІБШТЕТТЕ ФРАЙБУРГ
МУСВАЛЬДАЛЬ 1
79090 ФРАЙБУРГ

ДАТА: 02-08-2021
Надрукував:
SQL*LIMS System
ст. 4 з 4

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.

Повне ім'я:	Уповноважена особа Маріон Арнольд
Підпис:	/підпис/
Дата випуску сертифікату:	02.08.2021

Документ розглядається як власність та був створений для операцій бізнесу та для перегляду робітниками та представниками у результативних звітах. 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, 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

25.09.2022

№ 38897/22/04П

КСАЛКОРІ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 250 мг по 10 капсул у блистері; по 6 блистерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14081/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **FF7426**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2

Виробник

Пфайзер Менюфекчуринг 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 24.09.2022 № 07-01/1924/2.

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)

Наталія МАНДРИКА

(ініціали та прізвище)

М.П.



Конторщікова Юлія +38(066)345-41-71