



PFIZER MANUFACTURING  
DEUTSCHLAND GMBH  
BETRIEBSSTAETTE FREIBURG  
MOOSWALDALLEE 1  
79090 FREIBURG

27-JUL-2021  
Generated By:  
SQL\*LIMS System Manager  
Page 5 of 5

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.

Marion Arnold  
Qualified Person

Full Name:

Signature:

Date of Issue:

Marion Arnold  
17 Jul 21



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.



ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЯНД ГМБХ  
БЕТРІБСШТАТТЕ ФРАЙБУРГ  
МУСВАЛЬДАЛЬ 1  
79090 ФРАЙБУРГ

ДАТА: 27 липня 2021  
Надрукував:  
SQL\*LIMS System  
Manager  
ст. 1 з 2

ПЕРЕКЛАД

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Ксельянз, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 14 таблеток у блістері, 4 блістери

Країна призначення: Україна

Матеріал №: F000025426  
Дата виробництва: 15.06.2021

Серія №: FF1032  
Термін придатності: 01.06.2024  
Аналітична процедура : 965980-14

ТЕСТ	МЕТОД	ГРАНИЦІ	Результати
Зовнішній вигляд	АП	Білі, круглі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням «Pfizer» з одного боку та «JKI 5» – з іншого.	відповідає
Ідентифікація (УФ)	ТМ-0700А	УФ-спектр основного піку на хроматограмі зразка відповідає УФ-спектру основного піку на хроматограмі стандарту	відповідає
Ідентифікація (ВЕРХ)	ТМ-0700А	Час утримування головного піку на хроматограмі зразка відповідає часу утримування головного піка на хроматограмі стандарту	відповідає
Кількісне визначення (ВЕРХ)	ТМ-0700А	95.0 – 105.0% від заявленої кількості (4.75-5.25мг/таблетку)	97,8
Однорідність вмісту - результат - середнє значення - мінімум - максимум - стадія - допустиму значення - коефіцієнт відхилення	ТМ-0692А ВЕРХ Євр.Фарм.2.9 .40 Ф.США. 905 Яп. Фарм.	відповідає вимогам Євр.Фарм. 2.9.40  не більше 15%	відповідає 98,4 97,2 99,8 1 2 1,0
Домішки CP-703,058  Кожної неідентифікаіаної домішки Загальна кількість	ТМ-0700А ВЕРХ	не більше ніж 0.5 %  не більше ніж 0,2% кожної  не більше ніж 1,0 %	<0,1  <0,1  <0,1
Розчиннення (вода при температурі 37С, з дисками) Розчиннення макс. Час	Євр. Фарм.2.9.1. Ф. США 701 Яп.Фарм. 6.09	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, розчиняються впродовж 7 хвилин	3
Вміст води/КФ	К.Ф. Євр. Фарм. 2.5.12, метод А	не більше ніж 5.5 %	4,1
ТАМС ТУМС E.Coli	2.6.12 2.6.12 2.6.13	не більше 10Х3 КуО/г не більше 10Х2 КуО/г відсутні 1 г	<10 <10 відповідає

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

Node: cmaedca060

ідентифікаційний номер специфікації: 114534890





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 введеного в Україну лікарського засобу

28.02.2022

№ 10235/22/04П

**КСЕЛЬЯНЗ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери  
у картонній пачці з маркуванням українською мовою**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14485/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 20.07.2025

Серія лікарського засобу № **FF1032**

Кількість введеного 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 28.02.2022 № 07-01/516/3.

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

Начальник Державної служби з  
лікарських засобів та контролю за  
наркотиками у Дніпропетровській  
області

(посадова особа органу державного контролю)



  
(підпис)

Юлія ОВЧАРЕНКО

(ініціали та прізвище)





ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЯНД ГМБХ  
БЕТРІБШТАТТЕ ФРАЙБУРГ  
МУСВАЛЬДАЛЬ 1  
79090 ФРАЙБУРГ

ДАТА: 27 липня 2021  
Надрукував:  
SQL\*LIMS System  
Manager ст.2 з 2

### СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

**Ксельянз, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 14 таблеток у блистері, 4 блистери**

Країна призначення: Україна

Матеріал №: F000025426  
Серія №: FF1032  
Дата виробництва: 15.06.2021  
Термін придатності: 01.06.2024  
Вихід: 160 уп  
Патрія: EX4316  
Номер РП UA/14485/01/01  
Діюча речовина: тофацитинібу цитрат  
Тип пакування: блистер  
Дата випуску: 27.07.2021

Назви, адреси та номери ліцензій для всіх ділянок по виробництву та контролю якості препарату:  
-Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Бетрібштатте Фрайбург, Мусвальдааль 1, 79090 Фрайбург (Німеччина);  
-DE\_BW\_01\_MIA\_2021\_0025;

Мікробіологічна чистота:

-загальний вміст аеробних бактерій, метод Євр.Фарм. 2.6.12, границі – не більше 10<sup>3</sup>КУО/г;

-загальний вміст дріжджів, метод Євр.Фарм. 2.6.12, границі – не більше 10<sup>2</sup>КУО/г;

- E.coli – метод Євр.Фарм. 2.6.13, 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

#### Інформаційний лист

Я, той, хто підписався нижче, уповноважена особа Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Бетрібштатте Фрайбург, Мусвальдааль 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/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 були погоджені.

Партія була випущена Уповноваженою особою.

Цей сертифікат було створено валідованою системою, і він є дійсним без підпису.

Повне ім'я:	Маріон Арнольд Уповноважена особа
Підпис:	/підпис/
Дата:	27 липня 2021

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.

Node: e5aedce060

ідентифікаційний номер специфікації: 114534890



Ім'я:  
LICRL06P



PFIZER MANUFACTURING  
DEUTSCHLAND GMBH  
BETRIEBSSTAETTE FREIBURG  
MOOSWALDALLEE 1  
79090 FREIBURG

27-JUL-2021  
Generated By:  
SQL\*LIMS System Manager  
Page 1 of 5

## Certificate of Analysis

### XELJANZ 5mg FCT 4x14 BLS UA

Destination: Ukraine

Material No.: F000025426

Manufacturing Date: 15-JUN-2021

Batch No.: FF1032

Expiry Date: 01-JUN-2024

Analytical Procedure: 965980-14

Test	Method	Limit	Result
DESCRIPTION			
Result	AP	White round film coated tablet with Pfizer on one side and JKI 5 on the other side	conforms
IDENTIFICATION / UV			
Result	TM-0700A	The UV spectrum of the major peak in the sample chromatogram is consistent with the UV spectrum of the major peak in the standard chromatogram	conforms
IDENTIFICATION / HPLC			
Result	TM-0700A	The retention time of the main peak in the test chromatogram is comparable to that of the reference standard	conforms
ASSAY / HPLC			
Result	TM-0700A	95.0 - 105.0% of Label Claim (4.75 - 5.25mg/tablet, decl. 5mg)	97.8
CONTENT UNIFORMITY / HPLC			
Result	TM-0692A, USP <905>, PH. EUR. 2.9.40, JP 6.02	Conforms to current Ph. Eur. 2.9.40	conforms
Average	TM-0692A, USP <905>, PH. EUR. 2.9.40, JP 6.02	-	98.4
Min.	TM-0692A, USP <905>, PH. EUR. 2.9.40, JP 6.02	-	97.2
Max.	TM-0692A, USP <905>, PH. EUR. 2.9.40, JP 6.02	-	



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

27-JUL-2021  
Generated By:  
SQL\*LIMS System Manager  
Page 2 of 5

## Certificate of Analysis

### XELJANZ 5mg FCT 4x14 BLS UA

Destination: Ukraine

Material No.: F000025426

Batch No.: FF1032

Manufacturing Date: 15-JUN-2021

Expiry Date: 01-JUN-2024

Analytical Procedure: 965980-14

Test	Method	Limit	Result
Stage	TM-0692A, USP <905>, PH. EUR. 2.9.40, JP 6.02	-	1
Acceptance Value	TM-0692A, USP <905>, PH. EUR. 2.9.40, JP 6.02	not more than 15%	2
Coefficient of Variation	TM-0692A, USP <905>, PH. EUR. 2.9.40, JP 6.02	-	1.0
INDIVIDUAL SPECIFIED DEGRADATION PRODUCT CP-703,058 / HPLC			
Result	TM-0700A	Not more than 0.5% (Area)	< 0.1
INDIVIDUAL UNSPECIFIED DEGRADATION PRODUCTS / HPLC			
Result	TM-0700A	Not more than 0.2% (Area)	< 0.1
TOTAL DEGRADATION PRODUCTS / HPLC			
Result	TM-0700A	Not more than 1.0% (Area)	< 0.1
DISINTEGRATION (Water 37°C, with Disc)			
DISINTEGRATION TIME MAX	USP <701>, PH. Film coated tablets EUR. 2.9.1, disintegrate within 7 JP 6.09 minutes		3
WATER CONTENT / KF			
Result	PH. EUR. 2.5.12, METHOD A	Not more than 5.5%	4.1
MICROBIOLOGICAL TESTS			
TOTAL AEROBIC MICROBIAL COUNT (TAMC)	PH. EUR. 2.6.12	Not more than 10 <sup>3</sup> CFU/g	< 10
TOTAL COMBINED YEASTS MOULDS COUNT (TYMC)	PH. EUR. 2.6.12	Not more than 10 <sup>3</sup> CFU/g	< 10



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

27-JUL-2021  
Generated By:  
SQL\*LIMS System Manager  
Page 3 of 5

## Certificate of Analysis

### XELJANZ 5mg FCT 4x14 BLS UA

Destination: Ukraine

Material No.: F000025426

Batch No.: FF1032

Manufacturing Date: 15-JUN-2021

Expiry Date: 01-JUN-2024

Analytical Procedure: 965980-14

Test	Method	Limit	Result
SPECIFIED MICROORGANISMS			
E. COLI	PH. EUR. 2.6.13	Absence / 1g	conforms



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

27-JUL-2021  
Generated By:  
SQL\*LIMS System Manager  
Page 4 of 5

## Certificate of Compliance

### XELJANZ 5mg FCT 4x14 BLS UA

Destination: Ukraine

Material No.: F000025426  
Batch No.: FF1032  
Manufacturing Date: 15-JUN-2021  
Expiry Date: 01-JUN-2024  
Yield: 160 EA  
Date of Release: 27-JUL-2021  
Source Lots: EX4316  
Registration No.: UA/14485/01/01  
API Name: Tofacitinib citrate  
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\_2021\_0025

Microbiological testing: total aerobic microbial count (TAMC), method: Ph. Eur. 2.6.12, limit: not more than  $10^3$  CFU/ g; total combined yeasts moulds account (TYMC), method: Ph. Eur. 2.6.12, limit: not more than  $10^2$  CFU/ g; specified microorganismen, absence of E. coli (1 g), method: Ph. Eur. 2.6.13, limit: conforms.

This testing is not performed routinely, meets when tested. If no results are listed on the CoA, testing was not performed.

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.





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

10.11.2022

№ 47855/22/04П

**КСЕЛ'ЯНЗ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 14 таблеток у блистері; по 4 блистери  
у картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14485/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 20.07.2025

Серія лікарського засобу № **FM9384**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2

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 09.11.2022 № 07-01/2425/6.

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)



Вишнякова Каріна +38(066)345-41-71





PFIZER MANUFACTURING  
DEUTSCHLAND GMBH  
BETRIEBSSTAETTE FREIBURG  
MOOSWALDALLEE 1  
79090 FREIBURG

27-JAN-2022  
Generated By:  
HEINER JANSEN  
Page 2 of 4

## Certificate of Analysis

### XELJANZ 5mg FCT 4x14 BLS UA

Destination: Ukraine

Material No.: F000025426

Batch No.: FM9384

Manufacturing Date: 20-SEP-2021

Expiry Date: 01-SEP-2024

Analytical Procedure: 965980-15

Test	Method	Limit	Result
Stage	TM-0692A, USP <905>, PH. EUR. 2.9.40, JP 6.02	-	1
Coefficient of Variation	TM-0692A, USP <905>, PH. EUR. 2.9.40, JP 6.02	-	1.5
INDIVIDUAL SPECIFIED DEGRADATION PRODUCT CP-703,058 / HPLC Result	TM-0700A	Not more than 0.5% (Area)	< 0.1
INDIVIDUAL UNSPECIFIED DEGRADATION PRODUCTS / HPLC Result	TM-0700A	Not more than 0.2% (Area)	< 0.1
TOTAL DEGRADATION PRODUCTS / HPLC Result	TM-0700A	Not more than 1.0% (Area)	< 0.1
DISINTEGRATION (Water 37°C, with Disc) DISINTEGRATION TIME MAX	USP <701>, PH. Film coated tablets EUR. 2.9.1, disintegrate within 7 JP 6.09 minutes		3
WATER CONTENT / KF Result	PH. EUR. 2.5.12, METHOD A	Not more than 5.5%	4.3
MICROBIOLOGICAL TESTS TOTAL AEROBIC MICROBIAL COUNT (TAMC)	PH. EUR. 2.6.12	NMT 10 <sup>3</sup> CFU/g	< 10
TOTAL COMBINED YEASTS MOULDS COUNT (TYMC)	PH. EUR. 2.6.12	NMT 10 <sup>3</sup> CFU/g	
SPECIFIED MICROORGANISMS E. COLI	PH. EUR. 2.6.13	Absence in 1 g	



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.

Node: emaedics060

Specification Name ID: 114534890

Instance Name: LICRDE6P



PFIZER MANUFACTURING  
DEUTSCHLAND GMBH  
BETRIEBSSTAETTE FREIBURG  
MOOSWALDALLEE 1  
79090 FREIBURG

27-JAN-2022  
Generated By:  
HEINER JANSEN  
Page 3 of 4

## Certificate of Compliance

### XELJANZ 5mg FCT 4x14 BLS UA

Destination: Ukraine

Material No.:	F000025426
Batch No.:	FM9384
Manufacturing Date:	20-SEP-2021
Expiry Date:	01-SEP-2024
Yield:	314 EA
Date of Release:	27-JAN-2022
Source Lots:	FG2998
Registration No.:	UA/14485/01/01
API Name:	Tofacitinib citrate
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\_2021\_0133

Microbiological testing: total aerobic microbial count (TAMC), method: Ph. Eur. 2.6.12, limit: not more than  $10^3$  CFU/ g; total combined yeasts moulds account (TYMC), method: Ph. Eur. 2.6.12, limit: not more than  $10^2$  CFU/ g; specified microorganismen, absence of E. coli (1 g), method: Ph. Eur. 2.6.13, limit: conforms.  
This testing is not performed routinely, meets when tested. If no results are listed on the CoA, testing was not performed.

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

27-JAN-2022  
Generated By:  
HEINER JANSEN  
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:

Marion Arnold  
Qualified Person

Signature:

*M. Arnold*

Date of Issue:

27.01.2022



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.



ПФАЙЗЕР МЕНОФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЯНД ГМБХ  
БЕТРІБШТАТТЕ ФРАЙБУРГ  
МУСВАЛЬДАЛЬ 1  
79090 ФРАЙБУРГ

ДАТА: 27 січня 2022  
Надрукував:  
SQL\*LIMS System  
Manager  
ст. 1 з 2

ПЕРЕКЛАД

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

**Ксельанз, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 14 таблеток у блістері, 4 блістери**

Країна призначення: Україна

Матеріал №: F000025426  
Дата виробництва: 20.09.2021

Серія №: FM9384  
Термін придатності: 01.09.2024  
Аналітична процедура : 965980-15

ТЕСТ	МЕТОД	ГРАНИЦІ	Результати
Зовнішній вигляд	АП	Білі, круглі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням «Pfizer» з одного боку та «JKI 5» – з іншого.	відповідає
Ідентифікація (УФ)	ТМ-0700А	УФ-спектр основного піку на хроматограмі зразка відповідає УФ-спектру основного піку на хроматограмі стандарту	відповідає
Ідентифікація (ВЕРХ)	ТМ-0700А	Час утримування головного піку на хроматограмі зразка відповідає часу утримування головного піка на хроматограмі стандарту	відповідає
Кількісне визначення (ВЕРХ)	ТМ-0700А	95.0 – 105.0% від заявленої кількості (4.75-5.25мг/таблетку)	97,4
Однорідність вмісту -результат - середнє значення - мінімум - максимум - стадія - коефіцієнт відхилення	ТМ-0692А ВЕРХ Євр.Фарм.2.9 .40 Ф.США. 905 Яп. Фарм.	відповідає вимогам Євр.Фарм. 2.9.40	відповідає 99,3 97,8 102,0 1 1,5
Домішки СР-703,058	ТМ-0700А ВЕРХ	не більше ніж 0.5 %	<0,1
Кожної неідентифікованої домішки Загальна кількість		не більше ніж 0,2% кожної не більше ніж 1,0 %	<0,1 <0,1
Розчиннення (вода при температурі 37С, з дисками) Розчиннення макс. Час	Євр. Фарм.2.9.1. Ф. США 701 Яп.Фарм. 6.09	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, розчиняються впродовж 7 хвилин	3
Вміст води/КФ	К.Ф. Євр. Фарм. 2.5.12, метод А	не більше ніж 5.5 %	4,3
ТАМС	2.6.12	не більше 10Х3 Ку0/г	<10
ТУМС	2.6.12	не більше 10Х2 Ку0/г	<10
E.Coli	2.6.13	відсутні 1 г	відповідає

Документ розглядається як власність та був створений для операцій бізнесу та для перегляду робітниками та представниками регуляторних органів. Висловлення про передачу третім сторонам без дозволу заборонено.

Node: emaedics060

ідентифікаційний номер специфікації: 114534890





ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЯНД ГМБХ  
БЕТРІБШТАТТЕ ФРАЙБУРГ  
МУСВАЛЬДАЛЬ 1  
79090 ФРАЙБУРГ

ДАТА: 27 січня 2022  
Надрукував:  
SQL\*LIMS System  
Manager str.2 з 2

### СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

**Ксельяз, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 14 таблеток у блістері, 4 блістери**

Країна призначення: Україна

Матеріал №: F000025426

Серія №: FM9384

Дата виробництва: 20.09.2021

Термін придатності: 01.09.2024

Вихід: 314 уп

Партія: FG2998

Номер РП UA/14485/01/01

Діюча речовина: тофацитинібу цитрат

Тип пакування: блістер

Дата випуску: 27.01.2022

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

-Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Бетрібштетте Фрайбург, Мусвальдааль 1, 79090 Фрайбург (Німеччина);

-DE\_BW\_01\_MIA\_2021\_0133;

Мікробіологічна чистота:

-загальний вміст аеробним бактерій, метод Євр.Фарм. 2.6.12, границі – не більше 10<sup>3</sup>КУО/г;

-загальний вміст дріжджів, метод Євр.Фарм. 2.6.12, границі – не більше 10<sup>2</sup>КУО/г;

- E.coli – метод Євр.Фарм. 2.6.13, 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

Інформаційний лист

Я, той, хто підписався нижче, уповноважена особа Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Бетрібштетте Фрайбург, Мусвальдааль 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/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.

Цей сертифікат було створено валідованою системою, і він є дійсним без підпису.

Повне ім'я:	Маріон Арнольд Уповноважена особа
Підпис:	/підпис/
Дата:	27 січня 2022

Документ розглядається як власність та був створений для операцій бізнесу та для перегляду робітниками та представниками регуляторних органів. Для обслуговування та передачі третім сторонам без дозволу заборонено.

Node: emaedics060

ідентифікаційний номер специфікації: 114534890





PFIZER MANUFACTURING  
DEUTSCHLAND GMBH  
BETRIEBSSTAETTE FREIBURG  
MOOSWALDALLEE 1  
79090 FREIBURG

27-JAN-2022  
Generated By:  
HEINER JANSEN  
Page 1 of 4

## Certificate of Analysis

### XELJANZ 5mg FCT 4x14 BLS UA

Destination: Ukraine

Material No.: F000025426

Batch No.: FM9384

Manufacturing Date: 20-SEP-2021

Expiry Date: 01-SEP-2024

Analytical Procedure: 965980-15

Test	Method	Limit	Result
DESCRIPTION Result	AP	White round film coated tablet with Pfizer on one side and JKI 5 on the other side	conforms
IDENTIFICATION / UV Result	TM-0700A	The UV spectrum of the major peak in the sample chromatogram is consistent with the UV spectrum of the major peak in the standard chromatogram	conforms
IDENTIFICATION / HPLC Result	TM-0700A	The retention time of the main peak in the test chromatogram is comparable to that of the reference standard	conforms
ASSAY / HPLC Result	TM-0700A	95.0 - 105.0% of Label Claim (4.75 - 5.25mg/tablet, decl. 5mg)	97.4
CONTENT UNIFORMITY / HPLC Result	TM-0692A, USP <905>, PH. EUR. 2.9.40, JP 6.02	Conforms to current Ph. Eur. 2.9.40	conforms
Average	TM-0692A, USP <905>, PH. EUR. 2.9.40, JP 6.02	-	99.3
Min.	TM-0692A, USP <905>, PH. EUR. 2.9.40, JP 6.02	-	97.8
Max.	TM-0692A, USP <905>, PH. EUR. 2.9.40, JP 6.02	-	



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.



**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, Код ЄДРПОУ 37070665

**ВИСНОВОК  
про якість введеного в Україну лікарського засобу**

14.06.2023

№ 30107/23/04П

**КСЕЛЬЯНЗ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери  
у картонній пачці з маркуванням українською мовою**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14485/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 20.07.2025

Серія лікарського засобу № **GE5084**

Кількість введеного лікарського засобу 10

Виробник

**Пфайзер Менюфекчуринг 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 13.06.2023 № 07-01/1656/5.

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

Начальник Державної служби з  
лікарських засобів та контролю за  
наркотиками у Дніпропетровській  
області

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Юлія ОВЧАРЕНКО

(ініціали та прізвище)

М.П.



Вишнякова Каріна





ПФАЗЕР МЕНОФЕКЧУРІНГ ДОУЧЛАНД ГМБХ  
БЕТРІБШТАТТЕ ФРАЙБУРГ  
МУСВАЛЬДЛЬ 1  
79090 ФРАЙБУРГ

ДАТА: 11 липня 2022  
Сгенеровано:  
Наталі Віленжек  
ст. 1 з 2

ПЕРЕКЛАД

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Ксельяз, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 14 таблеток у блістері, 4 блістери

Країна призначення: Україна

Матеріал №: F000025426  
Дата виробництва: 26.02.2022

Серія №: GE5084  
Термін придатності: 01.02.2025  
Аналітична процедура: 965980-15

ТЕСТ	МЕТОД	ГРАНИЦІ	Результати
Зовнішній вигляд	АП	Білі, круглі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням «Pfizer» з одного боку та «JKI 5» - з іншого.	відповідає
Ідентифікація (УФ)	ТМ-0700А	УФ-спектр основного піку на хроматограмі зразка відповідає УФ-спектру основного піку на хроматограмі стандарту	відповідає
Ідентифікація (ВЕРХ)	ТМ-0700А	Час утримування головного піку на хроматограмі зразка відповідає часу утримування головного піка на хроматограмі стандарту	відповідає
Кількісне визначення (ВЕРХ)	ТМ-0700А	95.0 - 105.0% від заявленої кількості (4.75-5.25мг/таблетку)	98.6
Однорідність вмісту - результат - середнє значення - мінімум - максимум - стадія  - коефіцієнт відхилення	ТМ-0692А ВЕРХ Євр.Фарм.2.9 .40 Ф.США. 905 Яп. Фарм.	відповідає вимогам Євр.Фарм. 2.9.40	відповідає 98,6 97,6 100,0 1  0,8
Домішки СР-703,058	ТМ-0700А ВЕРХ	не більше ніж 0.5 %	<0,1
Кожної неідентифікованої домішки Загальна кількість Ø		не більше ніж 0,2% кожної  не більше ніж 1,0 %	<0,1  <0,1
Розчиннення (вода при температурі 37С, з дисками) Розчиннення макс. Час Ø	Євр. Фарм.2.9.1. Ф. США 701 Яп.Фарм. 6,09	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, розчиняються впродовж 7 хвилин	3
Вміст води/КФ	К.Ф. Євр. Фарм. 2.5.12, метод А	не більше ніж 5.5 %	3.7
ТАМС	2.6.12	не більше 10Х3 КуО/г	<10
ТУМС	2.6.12	не більше 10Х2 КуО/г	<10
Е.Солі	2.6.13	відсутні 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.

Node: e5a6d0e060

Ідентифікаційний номер специфікації: 114534890

№ з  
LICRDEBP



ПФАЗЕР МЕНОФЕКЧУРНГ ДОЙЧЛАНД ГМБХ  
БЕТРІШТТЕ ФРАЙБУРГ  
МУСВАЛЬДАЛЬ 1  
79090 ФРАЙБУРГ

DATA: 11 липня 2022  
Надрукував:  
SQL\*LIMS System  
Manager ст.2 з 2

### СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

**Ксельанз, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 14 таблеток у блистері, 4 блистери**

Країна призначення: Україна

Матеріал №: F000025426

Серія №: GE5084

Дата виробництва: 26.02.2022

Термін придатності: 01.02.2025

Вихід: 560 уп

Партія: FL7277

Номер РП UA/14485/01/01

Діюча речовина: тофацитинібу цитрат

Тип пакування: блистер

Дата випуску: 11.07.2022

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

-Пфайзер Менюфекчурнг Дойчленд ГмбХ, Бетрішштете Фрайбург, Мусвальдаль 1, 79090 Фрайбург (Німеччина);

-DE\_BW\_01\_MIA\_2022\_0033;

Мікробіологічна чистота:

-загальний вміст аеробних бактерій, метод Євр.Фарм. 2.6.12, границі - не більше  $10^4$  КУО/г;

-загальний вміст дріжджів, метод Євр.Фарм. 2.6.12, границі - не більше  $10^4$  КУО/г;

- E.coli - метод Євр.Фарм. 2.6.13, границі - відсутні в 1 г.

Ці тести не проводяться 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

Інформаційний лист

Я, той, хто підписався нижче, уповноважена особа Пфайзер Менюфекчурнг Дойчленд ГмбХ, Бетрішштете 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 Національної 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 автентичною 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.

Цей сертифікат було створено валідованою системою, і він є дійсним без підпису.

Повне ім'я:	Сільвія Фурдас Уповноважена особа
Підпис:	/підпис/
Дата:	11 липня 2022

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

Node: epaedcs060

Ідентифікаційний номер специфікації: 114534890

Ім'я  
LICRDEAP