

ЛОГО

ПФАЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ
Мусаальдаль 1
79108 Фрайбург Ім Брайсгау
Німеччина

Переклад

Сертифікат аналізу
Ібранс®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг, 3х7 у блістерах

Матеріал №: F000048956
Серія № LX8047
Аналітична процедура: H000017283-05
Дата виробництва: 30 липня 2024
Термін придатності: 01 липня 2027
Партія: LG9222 - H000019984

Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
Зовнішній вигляд Результат	світло-пурпурні круглі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням «Pfizer» на одній стороні та «PBC 75» – на іншій	Візуально	відповідає вимогам
Ідентифікація		TM-8439A PX та УФ	
Ідентифікація (УФ)	УФ-спектр випробовуваного зразка подібний до УФ-спектра стандарту порівняння		відповідає вимогам
Ідентифікація (PX)	Час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного зразка порівнюваний з часом утримування основного піку на хроматограмі стандарту порівняння		відповідає вимогам
Кількісне визначення та Чистота		TM-8439A PX	
Кількісне визначення (PX)	95,0-105,0 % від заявленого вмісту		98,4% від заявленого вмісту
PF-06694807	Не більше 0,3%		<=0,05%
PF-06830625	Не більше 0,3%		<=0,05%
PF-06470104	Не більше 0,3%		<=0,05%
Неспецифіковані продукти розпаду	Не більше 0,2 % (кожен)		<=0,05%
Загальна сума продуктів розпаду	Не більше 1,0 %		<=0,05%
Розчинення Палбоцикліб після 30 хв		TM-8440A Фарм. США 711, Євр. Ф. 2.9.3.	
Результат	Має відповідати вимогам Євр. Фармакопеї, згідно з якими за 30 хвилин розчиняється не менше 80 % (Q) від заявленої кількості		відповідає

Видано: Мартін Прітолаф

Дата видачч: 06 листопада 2024 року 14:11:00

Цей сертифікат аналізу створено валідованою системою під наглядом уповноваженої особи і він діє без жодного підпису



ЛОГО

ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ
Мусвальдаль 1
79108 Фрайбург Ім Брайсгау
Німеччина

Переклад

Сертифікат аналізу
Ібранс®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг, 3х7 у блістерах

Матеріал №: F000048956
Серія № LX8047
Аналітична процедура: H000017283-05
Дата виробництва: 30 липня 2024
Термін придатності: 01 липня 2027
Партія: LG9222 - H000019984

Показники якості	Допустимі межі	Результати
- середній - мінімальний - максимальний - стандартне відхилення - фаза	- - - - -	99% 98% 100% 0,6% 1
Однорідність дозованих одиниць (однорідність вмісту)	Євр. Фармакопеї 2.9.40 Ф. США 905 TM-8441-A, УФ	
Результат	Має відповідати вимогам Євр. Фармакопеї 2.9.40	відповідає
- середній - мінімальний - максимальний - стадія - стандартне відхилення - допустимі норми	- - - - - -	98,4% 96,8% 99,8% 1 1,0% 2,4%
Цей сертифікат аналізу створено валідованою системою під наглядом уповноваженої особи і він дійсний без живого підпису. Написання адреси на поштовий індекс виробничої дільниці Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH (Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ) було змінено і до цього відоме як Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ Бетрібштетте Фрайбург Мусвальдаль 179090 Фрайбург Виправлення поштового індексу та написання адреси виробника Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ не впливає на місце знаходження виробника або має будь-які наслідки на зміст дозволу на виробництво чи сертифікат НВП.		

видано: Мартин Ортолеф

Дата видан: 06 листопада 2024 року 14:11:00

Цей сертифікат аналізу створено валідованою системою під наглядом уповноваженої особи і він дійсний без живого підпису



ЛОГО

ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРІНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ
Мусвальдаль 1
79108 Фрайбург Ім Брайсгау
Німеччина

Переклад

Сертифікат відповідності
Ібранс®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг, 3x7 у блістерах
Призначення - Україна

Матеріал №: F000048956
Серія №: LX8047
Дата виробництва: 30 липня 2024
Термін придатності: 01 липня 2027
Вихід/Кількість: 90 уп
Дата випуску: 06 листопада 2024
Реєстраційне: UA/18795/01/01
Діюча речовина: Палбоцикліб
Тип пакування: Блістер
Дозування: таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Назва, адреса, та номер ліцензії на виробництво:
Пфайзер Менюфекчурінг Дойчленд ГмбХ, Мусвальдаль 1, 79108 Фрайбург Ім Брайсгау, Німеччина;
DE_BW_01_MIA_2024_0007

Сертифікат якості
Органам Охорони Здоров'я України

ГАРАНТІЙНИЙ ЛИСТ

Я, той, хто підписався нижче, уповноважена особа Пфайзер Менюфекчурінг Дойчленд ГмбХ, Мусвальдаль 1, 79108 Фрайбург Ім Брайсгау, 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.

Андреа Мартін Ортолф

Дата видання: 06 листопада 2024 року 14:11:00

Цей сертифікат аналізу створено валідованою системою РІД на підпис уповноваженої особи і він діє без живого підпису



ЛОГО

ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ
Мусвальдаль 1
79108 Фрайбург Ім Брайсгау
Німеччина

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 НВІ місцевих регуляторних органів та у відповідності із специфікацією, затвердженою у країні призначення. Діюча речовина була виготовлена із дотриманням вимог НВІ.

Технологічний процес, пакування та звіт тестування були переглянуті та визнані такими, що відповідають вимогам НВІ. Усі дослідження, відхилення та розбіжності погоджено.

Дана партія випущена Уповноваженою особою.

Написання адреси на поштовий індекс виробничої дільниці Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH (Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ)

було змінено і до цього відоме як Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ Бетрібштетте Фрайбург Мусвальдаль 179090 Фрайбург

Виправлення поштового індексу та написання адреси виробника Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ не впливає на місце знаходження виробника або має будь-які наслідки на зміст дозволу на виробництво чи сертифікат НВІ.

Повне ім'я: Крістіан Кетгерер

Дата: 06.11.2024 12:10:28

Цей сертифікат аналізу створено валідованою системою під наглядом уповноваженої особи і він дійсний без живого підпису.

видано Мартин Ортофф

Дата видання: 06 листопада 2024 року 14:11:00

Цей сертифікат аналізу створено валідованою системою під наглядом уповноваженої особи і він дійсний без живого підпису.

