



CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ

PRODUCT / ПРОДУКТ : **ALIZIN 10ML/ Ализин 10мл**
Code product / Код продукта: **305966**
Batch N° / Партия №: **6CNA**
Quantity / Количество : **6,970 P**
Manufacturing date / Дата производства : **05/2017**
Expiry date / Годен до : **04/2020**

Results expressed for 100 ml of finished product / Результаты для 100 мл конечного продукта
IT batch number / Номер партии : 2415595

Printed on / дата печати
19.06.2017

ANALYSIS / АНАЛИЗ	RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТ	STANDARDS / СТАНДАРТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ
CHARACTERS/Характеристики		
Appearance/Внешний вид	Passed/Соотв.	Yellow, oily limpid solution/ масляный прозрачный раствор желтого цвета
Appearance of the solution/внешний вид суспензии	Passed/Соотв.	Not more than GY5/не более чем GY5
Contents/Содержание	Passed/Соотв.	> 10,0 ml / >10,0 мл
IDENTIFICATIONS/Идентификация		
Aglepristone/Агленпристон	Passed/Соотв.	Identical to the standard/Соотв.
Ethyl alcohol/Этиловый спирт	Passed/Соотв.	Identical to the standard/ Соотв.
TESTS/ТЕСТЫ		
Sterility/Стерильность	Passed/Соотв.	Negative/Отрицательно
ASSAYS/ИТОГО		
Aglepristone/Агленпристон	3.01 g / г.	2.85 to 3.15 g / 2.85 до 3.15 г
Ethyl alcohol/Этиловый спирт	10.3 ml / мл	8.5 to 10.5 ml/ 8.5 до 10.5 мл
Demethyl derivative/Диметил дериватив	0.20 %	Max. 2.00 %/ Максимум 2.00%
E isomer/Е изомер	0.50 %	Max. 1.00 %/Максимум 1.00%
RU 38486/ РУ 38486	0.00 %	Max. 0.20 %/Максимум 0.20%
Each other impurity/Остальные примеси	0.10 %	Max. 0.20 %/Максимум 0.20%
Sum of other impurities/Итого остальных примесей	0.10 %	Max. 0.50 %/Максимум 0.50%

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 below mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging, and analysis records have been reviewed and found to be in compliance with GMP.

Настоящим подтверждаю, что приведенная выше информация является подлинной и точной. Данная партия продукта была произведена, включая упаковку, маркировку и контроль качества, на указанном предприятии в полном соответствии с требованиями GMP местного Регулирующего Органа и регистрационными спецификациями страны-импортёра. Процессы производства, упаковки и контроля качества данной партии были рассмотрены и признаны соответствующими GMP.

DECISION / РЕШЕНИЕ : Released by / Одобрен

Personne habilitée / Qualified Person / Ответственный

Release date / дата решения : 16/6/2017


CHAUTARD Audrey