

## Certificate of Batch Release

<b>Product/Strength</b>	9197743 - SUROLAN DROPS 23MG/ML 30ML X1BOTL RS
<b>Dosage form</b>	Solution
<b>Batch number (bulk)</b>	20AQ033
<b>Batch Number FP</b>	20AQ033
<b>Marketing/Clinical Trial</b>	8957704
<b>Auth.num</b>	
<b>Customer code</b>	CA081330HRS
<b>Class</b>	Produto Acabado Elanco
<b>Packaging order number</b>	900000939671
<b>Date of manufacture</b>	01.2020
<b>Expiry date</b>	12.2021
<b>Number of packages produced</b>	15 810 PC
<b>Country of destination</b>	Belarus, Russian Fed., Ukraine
<b>Archive number</b>	244/2020
<b>Date of Release</b>	21.02.2020
<b>Sites</b>	<b>Manufacturing site / Control site / Release site:</b> Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica, SA Queluz de Baixo / 2730-055 Barcarena / Portugal Manufacturing Authorisation Number: F021/003/2017 GMP Certificate Numbers: F021/S1/MH/003/2017; F021/S1/ME/003/2017.
<b>Deviations</b>	Deviations with potencial impact in the quality and compliance of this batch <input type="checkbox"/> Yes <input checked="" type="checkbox"/> No
<b>Batch released for market</b>	Yes

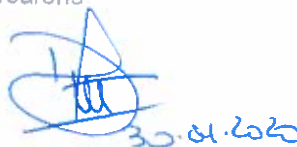
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.



Dulce Gonçalves  
 Qualified Person

 **LUSOMEDICAMENTA**  
 Sociedade Técnica Farmacêutica, SA  
 Estrada Consiglieri Pedroso n.º 69 - B  
 Queluz de Baixo - 2730-055 Barcarena  
 Nif: 507 150 473

21.02.2020



## Сертификат на выпуск серии

Наименование продукта	9197743 - СУРОЛАН КАПЛИ 23 мг/мл флакон 30 мл
Форма выпуска	Раствор
Номер серии нерасфасованного продукта	20AQ033
Номер серии готового продукта	<b>20AQ033</b>
Номер регистрационного удостоверения / клинического испытания	8957704
Код клиента	CA081330HRS
Класс	Продукция Эланко
Номер заказа на упаковку	900000939671
Дата производства	01.2020
Срок годности	12.2021
Кол-во выпущенных упаковок	15 810 уп.
Страна назначения	Беларусь, Российская Федерация, Украина
Архивный номер	244/2020
Дата выпуска	21.02.2020
Площадка	<b>Производственная площадка / Контроль / Выпуск:</b> Лузомедикамента, Сосьедаде Текника Фармасцевтика, С.А. Квелуз де Байксо / 2730-055 Баркарена / Португалия Номер рег. удостоверения: F021/003/2017 Номер GMP сертификата: F021/S1/MH/003/2017; F021/S1/ME/003/2017
Отклонения	отклонения с потенциальным воздействием на качество и соответствие этой партии <input type="checkbox"/> Есть <input checked="" type="checkbox"/> Нет
Серия выпущена в реализацию	Да

Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта партия продукта была изготовлена, включая упаковку / маркировку и контроль качества на вышеупомянутой производственной площадке(ках), в полном соответствии с требованиями GMP местного законодательства и спецификациями регистрационного удостоверения страны-импортера. Отчеты по выпуску серии, упаковке и аналитические записи были рассмотрены и признаны совместимыми с GMP

*подпись*

Дульсе Кончалвес  
Уолномоченное лицо

21.02.2020

ЛУЗОМЕДИКАМЕНТА  
Сосьедаде Текника Фармасцевтика, С.А.  
Эстрада Консигллери Педросо н. 69-Б  
Квелуз де Байксо / 2730-055 Баркарена  
Тел. 507 150 473

*/подпись/ 30.04.2020*

Лузомедикамента Сосьедаде Текника Фармасцевтика, С.А.  
Эстрада Консигллери Педросо н. 69-Б, Квелуз де Байксо / 2730-055 Баркарена, ПОРТУГАЛИЯ

Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica, SA  
Estrada Consiglieri Pedroso, 69-B  
Queluz de Baixo  
2730-055 Barcarena  
PORTUGAL

Manufacturing Date: 01.2020  
Expiry Date: 12.2021  
Analysis Date: 02.2020

**Certificate of Analysis**  
**SUROLAN DROPS 23MG/ML 30ML X1BOTL RS**  
**Batch: 20AQ033**

<b>Tests</b>	<b>Specifications</b>	<b>Results</b>
Description	White suspension.	Complies
Identification Miconazole Nitrate (HPLC)	Similar RT-value for the sample and reference solution peak.	Complies
Identification Miconazole Nitrate (TLC)	Similar Rf-value for sample and reference solution spot.	Complies
Assay Miconazole Nitrate (HPLC)	95,0 % - 105,0 %	99,2 %
Chromatographic purity Miconazole Nitrate - Any unspecified degradation product (HPLC)	Max 0,3 %	<0,20% (RT)
Chromatographic purity Miconazole Nitrate - Total degradation product (HPLC)	Max 0,3 %	<0,20% (RT)
Identification Polymyxin B (HPLC)	Similar RT-value for the sample and reference solution peak.	Complies
Identification Polymyxin B (TLC)	Similar Rf-value for sample and reference solution spot.	Complies
Assay Polymyxin B Sulphate (HPLC)	95,0 % - 110,0 %	101,6 %
Assay Polymyxin B3 (HPLC)	Max 6,0 %	3,4 %
Assay Polymyxin B1-I (HPLC)	Max 15,0 %	7,7 %
Chromatographic purity Polymyxin B sulphate - Individual specified unidentified degradation product (RRT 0,10 - 0,12) (HPLC)	Max 1,0 %	<1,0% (RT)
Chromatographic purity Polymyxin B sulphate - Any individual degradation product (HPLC)	Max 3,0 %	<1,0% (RT)
Chromatographic purity Polymyxin B sulphate - Total degradation products (HPLC)	Max 3,0 %	<1,0% (RT)
Identification Prednisolone acetate(HPLC)	Similar RT-value for the sample and reference solution peak.	Complies
Identification Prednisolone acetate(TLC)	Similar Rf-value for sample and reference solution spot.	Complies
Assay Prednisolone acetate (HPLC)	95,0 % - 105,0 %	100,2 %
Chromatographic purity Prednisolone acetate - Any unspecified degradation product (HPLC)	Max 0,5 %	<0,20% (RT)
Chromatographic purity Prednisolone acetate - Total degradation product (HPLC)	Max 1,0 %	<0,20% (RT)
Particle Size > 100 µm	Max 5 Part	0 Part
Resuspendability	Homogeneous after rolling and shaking.	Complies
Volume in Container Mean	Mean >= nominal	Complies
Volume in Container Individual	Min 97 %	100 %

ЛУЗОМЕДИКАМЕНТА, С.А.  
Эстрада Консигллери Педросо н. 69-Б,  
Квелуз де Байко  
2730-055 Баркарена,  
ПОРТУГАЛИЯ

Дата производства 01.2020  
Срок годности 12.2021  
Дата анализа 02.2020

**Сертификат анализа**  
**СУРОЛАН КАПЛИ 23 МГ/МЛ ФЛАКОН 30 МЛ**  
**Серия: 20AQ033**

<u>Испытание</u>	<u>Спецификация</u>	<u>Результат</u>
Внешний вид	Суспензия белого цвета	Соответствует
Подлинность Миконазола (ВЭЖХ)	Аналогичные значения времени удерживания пика на хроматограмме раствора пробы и контрольного раствора	Соответствует
Подлинность Миконазола (ТСХ)	Аналогичные значения Rf-пятна раствора пробы и контрольного раствора	Соответствует
Количественное определение Миконазола нитрата (ВЭЖХ)	От 95,0 % до 105,0 %	99,2 %
Хроматографическая чистота Миконазола нитрата		
- Содержание любого неидентифицированного продукта распада (ВЭЖХ)	Максимум 0,3 %	<0,20 %
Общее содержание продуктов распада (ВЭЖХ)	Максимум 0,3 %	<0,20 %
Подлинность Полимиксина В (ВЭЖХ)	Аналогичные значения времени удерживания пика на хроматограмме раствора пробы и контрольного раствора	Соответствует
Подлинность Полимиксина В (ТСХ)	Аналогичные значения Rf-пятна раствора пробы и контрольного раствора	Соответствует
Количественное определение Полимиксина В сульфата (ВЭЖХ)	От 95,0 % до 110,0 %	101,6 %
Количественное определение Полимиксина В3 (ВЭЖХ)	Максимум 6,0 %	3,4 %
Количественное определение Полимиксина В1-1 (ВЭЖХ)	Максимум 15,0 %	7,7 %
Хроматографическая чистота Полимиксина В сульфата		
- Неидентифицированный продукт распада (относит. время удерживания 0,10-0,12) (ВЭЖХ)	Максимум 1,0 %	< 1,0 %
- Содержание любого неидентифицированного продукта распада (ВЭЖХ)	Максимум 3,0 %	< 1,0 %
- Общее содержание продуктов распада	Максимум 3,0 %	< 1,0 %
Подлинность преднизолона ацетата (ВЭЖХ)	Аналогичные значения времени удерживания пика на хроматограмме раствора пробы и контрольного раствора	Соответствует
Подлинность преднизолона ацетата (ТСХ)	Аналогичные значения Rf-пятна раствора пробы и контрольного раствора	Соответствует
Количественное определение Преднизолона ацетата (ВЭЖХ)	От 95,0 % до 105,0 %	100,2 %
Хроматографическая чистота Преднизолона ацетата (ВЭЖХ)		
- Содержание любого неидентифицированного продукта распада (ВЭЖХ)	Максимум 0,5 %	<0,20 %
- Общее содержание продуктов распада (ВЭЖХ)	Максимум 1,0 %	<0,20 %
Размер частиц (микроскопия)		
Размер >100 мкм	Максимум 5 частиц	0 частиц
Ресуспендируемость	Однородная консистенция после перемешивания и встряхивания	Соответствует
Средний объем в емкости (гравиметрия)	Среднее $\geq$ номинальному	Соответствует
Индивидуальный объем в емкости	Минимум 97 %	100 %

Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica, SA  
Estrada Consiglieri Pedroso, 69-B  
Queluz de Baixo  
2730-055 Barcarena  
PORTUGAL

Manufacturing Date: 01.2020  
Expiry Date: 12.2021  
Analysis Date: 02.2020

**Certificate of Analysis**  
**SUROLAN DROPS 23MG/ML 30ML X1BOTL RS**  
**Batch: 20AQ033**

Tests	Specifications	Results
Reference of the current Product Manufacturing Directions	Complies.	F5498000.07
Reference of the current Packaging Instructions	Complies.	E02103.21


Conclusion: Complies with specifications.



Dulce Gonçalves  
Qualified Person

21.02.2020

 **LUSOMEDICAMENTA**  
Sociedade Técnica Farmacêutica, SA  
Estrada Consiglieri Pedroso n.º 69 - B  
Queluz de Baixo - 2730-055 Barcarena  
Nif: 507 150 473



ЛУЗОМЕДИКАМЕНТА, С.А.  
Эстрада Консигллери Педросо н. 69-Б,  
Квелуз де Байксо  
2730-055 Баркарена,  
ПОРТУГАЛИЯ

Дата производства 01.2020  
Срок годности 12.2021  
Дата анализа 02.2020

**Сертификат анализа**  
**СУРОЛАН КАПЛИ 23 МГ/МЛ ФЛАКОН 30 МЛ**  
**Серия: 20AQ033**

<u>Испытание</u>	<u>Спецификация</u>	<u>Результат</u>
Ссылка на текущие направления производства продукции	Соответствует	F5498000.07
Ссылка на действующие инструкции по упаковке	Соответствует	E02103.21

Заключение: Соответствует спецификациям

/подпись/

Дульсе Кончалвес  
Уолномоченное лицо

21.02.2020

ЛУЗОМЕДИКАМЕНТА  
Сосьедаде Текника Фармасцевтика, С.А.  
Эстрада Консигллери Педросо н. 69Б  
Квелуз де Байксо / 2730-055 Баркарена  
Тел. 507 150 473

/подпись/ 30.04.2020