

Batch Certificate

Name of product SUROLAN
Strength/Potency 23MG/ML
Dosage form Solution
Pack size/type 30ML LDPE BOTTLE X1
Batch number (bulk) 20GQ215
Batch Number FP 20GQ215
Country of destination Belarus, Russian Fed., Ukraine
Marketing/Clin Trial Aut.№ 89S7704
Date of manufacture 07.2020
Expiry date 06.2022
Date of Release 15.09.2020
Number of packages produced 31 950 PC
Archive number 1726/2020
Sites Manufacturing site / Control site / Release site:
 Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacéutica, SA
 Quaiuz de Valco / 2730-055 Barcarena / Portugal
 Manufacturing Authorisation Number: F021/001/2020
 GMP Certificate Number: F021/S1/MH/001/2020;
 F021/S1/ME/001/2020
Deviations Yes
 No
 Deviations with potential impact in quality and compliance:
Internal Code/Description 9197743 - SUROLAN DROPS 23MG/ML 30ML X1BOTL RS
Customer code CA081330NRS
Class Produto Acabado Elanco
Packaging order number 90000942343
Batch released for market 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 Marketing Authorisation and with the specifications in the Marketing Authorisation of this product in the country of the batch production, packaging and analysis. The product is intended to be in compliance with GMP.

Dulce Gonçalves
Qualified Person

15.09.2020

Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacéutica SA
Estrada Consiglieri Pedroso, 59-B, Quinta de Valco / 2730-055 Barcarena - PORTUGAL

Сертификат на выпуск серии

Наименование продукта СУРОЛАН
Дозировка 23 мг/мл
Форма выпуска Раствор
Вид упаковки 30 мл флакон N1
Номер серии нерасфасованного продукта 20GQ215
Номер серии готового продукта 20GQ215
Страна назначения Беларусь, Российская Федерация, Украина
Номер регистрационного удостоверения / клинического испытания 89S7704
Дата производства 07.2020
Срок годности 06.2022
Дата выпуска 15.09.2020
Код-во выпущенных упаковок 31 950 уп.
Архивный номер 1726/2020
Площадь Производственная площадь / Контроль / Выпуск:
 Лузомедикамента, Sociedade Técnica Farmacéutica,
 С.А. Квеузу де Байко / 2730-055 Баркарена / Португалия
 Номер рег. удостоверения: F021/001/2020
 Номер GMP сертификата: F021/S1/MH/001/2020;
 F021/S1/ME/001/2020

Отклонения Отклонения с потенциальным воздействием на качество и соответствие этой партии
 Есть
 Нет

Внутренняя кодировка/описание 9197743 - СУРОЛАН КАПЛИ 23 мг/мл флакон 30 мл N1
Код клиента CA081330NRS
Номер заказа на упаковку Продувция Эланко
Номер заказа на упаковку 90000942343
Серия выпущена в реализацию Да

Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта партия продукта была изготовлена, выведена на 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 соответствующими.



Дулке Кончалевс
Уполномоченное лицо

15.09.2020

Лузомедикамента Sociedade Técnica Farmacéutica, S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso n. 59-B, Quinta de Valco / 2730-055 Barcarena, PORTUGALIA

Certificate of Analysis
SUROLAN DROPS 23MG/ML 30ML X1BOTL RS
Batch: 20GQ215

Tests	Specifications	Results
Description	White suspension.	Complies
Identification Micronazole Nitrate (HPLC)	Similar Rf-value for the sample and reference solution peak.	Complies
Identification Micronazole Nitrate (TLC)	Similar Rf-value for sample and reference solution spot.	Complies
Assay Micronazole Nitrate (HPLC)	95.0 % - 105.0 %	99.6 %
Chromatographic purity Micronazole Nitrate - Any unspecified degradation product (HPLC)	Max 0.3 %	<0.20% (RT)
Chromatographic purity Micronazole Nitrate - Total degradation product (HPLC)	Max 0.3 %	<0.20% (RT)
Identification Polymyxin B (HPLC)	Similar Rf-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 %	98.1 %
Assay Polymyxin B3 (HPLC)	Max 6.0 %	3.6 %
Assay Polymyxin B1+ (HPLC)	Max 16.0 %	7.2 %
Chromatographic purity Polymyxin B sulphate - Individual specified unidentified degradation product (HPLC) 0.10 - 0.121 (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 Rf-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 %	99.4 %
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)
Particla 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 %

Сертификат анализа
СУРОЛАН КАПЛИ 23 МГ/МЛ ФЛАКОН 30 МЛ N1
Серия: 20GQ215

Испытание	Спецификация	Результат
Внешний вид	Системное белое шель	Соответствует
Подлинность Миконазола (ВЭЖХ)	Аналитическое значение времени удерживания пика на хроматограмме раствора пробы и контрольного раствора	Соответствует
Подлинность Миконазола (ТСХ)	Аналитическое значение Rf-индекса раствора пробы и контрольного раствора	Соответствует
Количествоное определение Миконазола ипрота (ВЭЖХ)	От 95,0 % до 105,0 %	99,6 %
Хроматографическая чистота Миконазола ипрота	Максимум 0,3 %	<0,20 %
- Содержание любого неидентифицированного продукта распада (ВЭЖХ)	Максимум 0,3 %	<0,20 %
Общее содержание продукта распада (ВЭЖХ)	Аналитическое значение времени удерживания пика на хроматограмме раствора пробы и контрольного раствора	Соответствует
Подлинность Полмиксина В (ВЭЖХ)	Аналитическое значение Rf-индекса раствора пробы и контрольного раствора	Соответствует
Подлинность Полмиксина В (ТСХ)	Аналитическое значение Rf-индекса раствора пробы и контрольного раствора	Соответствует
Количествоное определение Полмиксина В гуафилата (ВЭЖХ)	От 95,0 % до 110,0 %	98,1 %
Количествоное определение Полмиксина В3 (ВЭЖХ)	Максимум 6,0 %	3,6 %
Количествоное определение Полмиксина В1 (ВЭЖХ)	Максимум 16,0 %	7,2 %
Хроматографическая чистота Полмиксина В гуафилата	Максимум 1,0 %	< 1,0 %
- Идентифицированный продукт распада (относит. время удерживания 0,10-0,12) (ВЭЖХ)	Максимум 3,0 %	< 1,0 %
- Содержание любого неидентифицированного продукта распада (ВЭЖХ)	Максимум 3,0 %	< 1,0 %
Общее содержание продукта распада	Аналитическое значение времени удерживания пика на хроматограмме раствора пробы и контрольного раствора	Соответствует
Подлинность Преднизолона ацетата (ВЭЖХ)	Аналитическое значение Rf-индекса раствора пробы и контрольного раствора	Соответствует
Подлинность Преднизолона ацетата (ТСХ)	Аналитическое значение Rf-индекса раствора пробы и контрольного раствора	Соответствует
Количествоное определение Преднизолона ацетата (ВЭЖХ)	От 95,0 % до 105,0 %	99,4 %
Количествоное определение Преднизолона ацетата (ТСХ)	Максимум 0,5 %	<0,20 %
- Содержание любого неидентифицированного продукта распада (ВЭЖХ)	Максимум 1,0 %	<0,20 %
Общее содержание продукта распада (ВЭЖХ)	Максимум 3,0 %	<0,20 %
Размер частиц (аэрозольном)	Максимум 5 частиц	0 частиц
Ранжир >100 мкм	Относительная концентрация после перемешивания и взвешивания	Соответствует
Ресуспендируемость	Среднее ≥ номинальному	Соответствует
Средний объем в емкости (гранулирует)	Минимум 97 %	100 %
Индивидуальный объем в емкости		



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

Certificate of Analysis
SUROLAN DROPS 23MG/ML 30ML X1BOTL NS
Batch: 20GQ215

Manufacturing Date: 07.2020
 Expiry Date: 06.2022
 Analysis Date: 09.2020

Tests	Specifications	Results
Reference of the current Product	Complies.	F5498000.08
Manufacturing Directions		
Reference of the current Packaging	Complies.	E02103.21
Instructions		

Conclusion: Complies with specifications.

LUSOMEDICAMENTA
 Sociedade Técnica Farmacêutica, SA
 Estrada Consiglieri Pedrosa n.º 69 - B
 Queluz de Baixo, 2730-055 Barcelos
 Portugal
 Date of analysis: 07/150/473
 Qualified Person

22.09.2020

LUSOMEDICAMENTA, S.A.
 Estrada Consiglieri Pedrosa n. 69 B,
 Queluz de Baixo
 2730-055 Barcelos,
 PORTUGAL

Сертификат анализа
СУРОЛАН КАПЛИ 23 МГ/МЛ ФЛАКОН 30 МЛ N1
Серия: 20GQ215

Дата производства: 07.2020
 Срок годности: 06.2022
 Дата анализа: 09.2020

Цельтание	Спецификация	Результат
Ссылка на текущие направления производства продукции	Соответствует	F5498000.08
Ссылка на действующие инструкции по упаковке	Соответствует	E02103.21

Заключение: Соответствует спецификации

Имя: Душань Кональвес
 Уполномоченное лицо

22.09.2020

