

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ

PRODUCT / ПРОДУКТ : **ALIZIN 10ML/ Ализин 10мл**
 Code product / Код продукта: **305966**
 Batch N° / Партия №: **7VGY**
 Quantity / Количество : **3,974 P**
 Manufacturing date / Дата производства : **12/5/2020**
 Expiry date / Годен до : **04/2023**

Results expressed for 100 ml of finished product / Результаты для 100 мл конечного продукта
 IT batch number / Номер партии : **2534754**

Printed on / дата печати : **21.07.2020**

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	3.02 g / г.	2.85 to 3.15 g /2.85 до 3.15 г
Ethyl alcohol/Этиловый спирт	9.9 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	0.40 %	Max. 1.00 %/Максимум 1.00%
RU 38486/ РУ 38486	0.00 %	Max. 0.20 %/Максимум 0.20%
Each other impurity/Остальные примеси	0.00 %	Max. 0.20 %/Максимум 0.20%
Sum of other impurities/Итого остальных примесий.	0.00 %	Max. 0.50 %/Максимум 0.50%

I hereby certify that all this information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control in full compliance with the applicable GMP requirements. In case of product with marketing authorization, I certify that all manufacturing steps of this batch are in compliance with the marketing authorization specifications of the importing country(ies).

Настоящим подтверждаю, что вся информация является достоверной и точной. Производство данной партии товара, включая упаковку, маркировку и контроль качества соответствует заявленному стандарту GMP. Также подтверждаю, что при наличии у продукции регистрационного удостоверения, все этапы производства данной партии соответствуют требованиям страны импортера.

Release date / дата решения

21 JUL. 2020

Qualified Person / Ответственный

A. CHAUTARD

Signature / Подпись