

Сертифікат партії

Назва продукту	SUROLAN
Дозування	23MG/ML; 5MG/ML; 0,5293MG/ML
Лікарська форма	Розчин
Пакування	15ML LDPE BOTTLE X1
Номер партії (bulk)	23BQ047
Номер партії FP	23BQ047
Країна призначення	Belarus, Russian Fed., Ukraine
Marketing/Clin Trial Aut.N°	8957704
Дата виробництва	02.2023
Термін придатності	01.2025
Дата випуску	27.03.2023
Кількість вироблених упаковок	52 788 PC
Архівний номер	533/2023
Виробник	Виробник / Control site / Release site: Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica,SA Estrada Consiglieri Pedroso N°66,69-B Queluz de Baixo 2730-055 Barcarena Portugal Manufacturing Authorisation Number: AFMV/039/002/2020 GMP Certificate Numbers: BPFMV/063/005/2020
Відхилення	Відхилення з потенційним впливом на якість та відповідність: <input type="checkbox"/> Yes <input checked="" type="checkbox"/> No
Внутрішній код/опис	9197742 - SUROLAN DROPS 23MG/ML 15ML X1BOTL RS
Код клієнта	CA081315HRS
Class	Produto Acabado Elanco
Номер замовлення пакування	900000954082
Партія випущена на ринок	Yes



Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica, SA
 Estrada Consiglieri Pedroso, 66, 69-B
 Queluz de Baixo
 2730-055 Barcarena
 PORTUGAL

Дата виробництва: 02.2023
 Термін придатності: 01.2025
 Дата аналізу: 03.2023

Сертифікат Аналізу

SUROLAN DROPS 23MG/ML 15ML X1BOTL RS

Партія: 23BQ047

Тести	Технічні характеристики	Результати
Специфікації записів	FPS5497700	Відповідає
Опис	Біла суспензія.	Відповідає
Ідентифікація нітрату міконазолу (HPLC)	Подібне значення RT для піку зразка та еталонного розчину.	Відповідає
Ідентифікація нітрату міконазолу (TLC)	Подібне значення Rf для зразка та плями розчину порівняння	Відповідає
Дослідження нітрату міконазолу (HPLC)	95,0 % - 105,0 %	98,7 %
Хроматографічна чистота Міконазол нітрат - Будь-який невизначений продукт розпаду (HPLC)	Мах 0,3 %	< 0,20%(RT)
Хроматографічна чистота Міконазол нітрат - Загальний продукт деградації	Мах 0,3 %	< 0,20%(RT)
Ідентифікація поліміксину В (HPLC)	Подібне значення RT для піку зразка та еталонного розчину.	Відповідає
Ідентифікація поліміксину В (TLC)	Подібне значення Rf для зразка та плями розчину порівняння.	Відповідає
Дослідження Поліміксин В Сульфат (HPLC)	95,0 % - 110,0 %	95,9 %
Дослідження Поліміксин В3 (HPLC)	Мах 6,0 %	3,5 %
Дослідження Поліміксин В1-І (HPLC)	Мах 15,0 %	7,8 %
Хроматографічна чистота Поліміксин В сульфат - Індивідуальний зазначений неідентифікований продукт розпаду (RRT 0,10 - 0,12) (HPLC)	Мах 1,0 %	< 1,0%(RT)
Хроматографічна чистота Поліміксин В сульфат - Будь-який індивідуальний продукт розпаду (HPLC)	Мах 3,0 %	< 1,0%(RT)
Хроматографічна чистота Поліміксин В сульфат - Загальні продукти розпаду (HPLC)	Мах 3,0 %	< 1,0%(RT)
Ідентифікація Преднізолону ацетат (HPLC)	Подібне значення RT для піку зразка та еталонного розчину.	Відповідає
Ідентифікація Преднізолону ацетат (TLC)	Подібне значення Rf для зразка та плями порівняльного розчину.	Відповідає
Дослідження Преднізолону ацетат (HPLC)	95,0 % - 105,0 %	101,8 %
Хроматографічна чистота Преднізолону ацетат - Будь-який невизначений продукт розпаду (HPLC)	Мах 0,5 %	0,5 %
Хроматографічна чистота Преднізолону ацетат - Загальний продукт розпаду (HPLC)	Мах 1,0 %	0,5 %
Хроматографічна чистота Преднізолону ацетат - Загальний продукт розпаду (HPLC)	Мах 1,0 %	0,5 %
Розмір частки > 100 µm	Мах 5 Part	0 Part
Ресуспензія	Однорідний після розкочування і струшування.	Відповідає



Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica, SA
Estrada Consiglieri Pedroso, 66, 69-B
Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
PORTUGAL

Дата виробництва: 02.2023
Термін придатності: 01.2025
Дата аналізу: 03.2023

Certificate of Analysis
SUROLAN DROPS 23MG/ML 15ML X1BOTL RS
Batch: 23BQ047

Tests	Specifications	Results
Об'єм у середнім контейнері	Mean > = nominal	Відповідає
Обсяг в окремому контейнері	Min 97 %	100 %
Посилання на номер поточного методу	Відповідає.	T5498000.05
Посилання на поточний продукт	Відповідає.	F5498000.17
Напрямки виробництва		
Посилання на поточну упаковку	Відповідає.	EP2104.02ES2104.01
Інструкції		
Версія етикетки	Відповідає.	1608522D
Варіант листівки	Відповідає.	1608521D
Варіант складної коробки	Відповідає.	1608520D
Підтвердьте, що замовлення на упаковку було видано з урахуванням розподілу 70%/30% (140 000 пляшок по 15 мл/30 000 пляшок по 30 мл)	Відповідає.	Відповідає
Висновок: Відповідає специфікації.		

Цим я підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Ця партія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезгаданому(их) місці(ах) у повній відповідності з вимогами GMP місцевого регулюючого органу та зі специфікаціями в реєстраційному посвідченні країни-імпортера. Записи про обробку, пакування та аналізи були переглянуті та визнано відповідними GMP.

Ana Filipa Ramos
Qualified Person

Certificate electronically signed in SAP release version 740 in 17.04.2023 09:34:33

