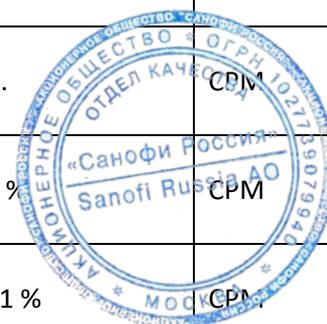


Сертификат анализа

Материал №: 0-22225-00 Финалгон крем 35г Россия	Процедура испытания: PV17/16100/06	
Серия: LA8258	Внутренняя серия: 1987810001	Внутренняя серия балка: 1931990001
Дата производства: 21.01.2021	Годеи до: 12/2023	Размер серии: 1000 кг

Параметр	Метод	Описание	Результат	Источник
Описание	визуальный	мягкий, белый или почти белый гомогенный крем	соответствует	СРМ
Запах	Евр. Фарм. действующей редакции, 2.3.4	характерный	соответствует	СРМ
Консистенция	Процедура проведения испытания	7.0 – 11.0 см	7.5 см	СРМ
Подлинность PSVA	Евр. Фарм. действующей редакции, 2.2.27, ТСХ	основное пятно и время удерживания соответствуют стандарту	положительный	СРМ
Подлинность PSVA	Евр. Фарм. действующей редакции, 2.2.29, ВЭЖХ	основное пятно и время удерживания соответствуют стандарту	положительный	СРМ
Подлинность NSBE	Евр. Фарм. действующей редакции, 2.2.27, ТСХ	основное пятно и время удерживания соответствуют стандарту	положительный	СРМ
Подлинность NSBE	Евр. Фарм. действующей редакции, 2.2.29, ВЭЖХ	основное пятно и время удерживания соответствуют стандарту	положительный	СРМ
Подлинность Сорбиновой кислоты	Евр. Фарм. действующей редакции, 2.2.27, ТСХ	основное пятно и время удерживания соответствуют стандарту	положительный	СРМ
Подлинность Сорбиновой кислоты	Евр. Фарм. действующей редакции, 2.2.29, ВЭЖХ	основное пятно и время удерживания соответствуют стандарту	положительный	СРМ
Количественное определение Нонивамида (PSVA)	Евр. Фарм. действующей редакции, 2.2.29, ВЭЖХ	161.5 – 178.5 мг/100 г	170.9 мг/100г	СРМ
Количественное определение Никобоксила (NSBE)	Евр. Фарм. действующей редакции, 2.2.29, ВЭЖХ	1,0260 – 1.1340 г/100г	1.0730 г/100г	СРМ
Количественное определение Сорбиновой кислоты	Евр. Фарм. действующей редакции, 2.2.29, ВЭЖХ	180.0 – 220.0 мг/100г	200.2 мг/100 г	СРМ
Продукты разложения: Никотиновая кислота	Евр. Фарм. действующей редакции, 2.2.29, ВЭЖХ	макс. 1.0 %	н.о.	СРМ
Продукты разложения: VI 1125420 ХХ	Евр. Фарм. действующей редакции, 2.2.29, ВЭЖХ	макс. 1.0 %	0,8 %	СРМ
Продукты разложения: VI 1125421 ХХ	Евр. Фарм. действующей редакции, 2.2.29, ВЭЖХ	макс. 0.5 %	<0.1 %	СРМ



Сертификат анализа

Материал №: 0-22225-00 Финалгон крем 35г Россия	Процедура испытания: PV17/16100/06	
Серия: LA8258	Внутренняя серия: 1987810001	Внутренняя серия балка: 1931990001
Дата производства: 21.01.2021	Годен до: 12/2023	Размер серии: 1000 кг

Параметр	Метод	Описание	Результат	Источник
Продукты разложения: неидентифицированные вещества	Евр. Фарм. действующей редакции, 2.2.29, ВЭЖХ	макс. 0.2 %	0.1 %	СРМ
Продукты разложения: сумма всех продуктов разложения	Евр. Фарм. действующей редакции, 2.2.29, ВЭЖХ	макс. 2.5 %	0.8 %	СРМ
Масса содержимого	взвешивание	номинальный объём Q: 35.0 г	35.12 г	СРМ
Масса содержимого	взвешивание	отклонение: 3.15 г	соответствует	СРМ
Микробиологическая чистота ТАМС	Евр. Фарм. действующей редакции, 2.6.12	макс. 10 ² КОЕ/г	<10 КОЕ/г	LS
Микробиологическая чистота ТУМС	Евр. Фарм. действующей редакции, 2.6.12	макс.10 КОЕ/г	<10 КОЕ/г	LS
Микробиологическая чистота S. aureus	Евр. Фарм. действующей редакции, 2.6.13	отсутствует в 1 г	соответствует	LS
Микробиологическая чистота S. aeruginosa	Евр. Фарм. действующей редакции, 2.6.13	отсутствует в 1 г	соответствует	LS
Объем серии			1000 кг	СРМ

Данный документ создан автоматически и действителен без электронной подписи





Certificate of analysis

Article: 0-22225-00		Test procedure: PV17/16100/06	
Finalgon Wärmecreme Stark 35g Russland			
Lot: LA8258	Int. Batch: 1987810001	Int. batch of bulk: 1934990001 RB	
Date of Manufacture: 21.01.2021	Expiry date: 12/2023	Batch size: 1000 kg	22. APR. 2021

Parameter	Method	Specification	Result	Source
Appearance	visual	soft, white or faintly beige-coloured, homogenous cream	complies	CPM
Odour	Ph. Eur., current issue, 2.3.4	characteristic	complies	CPM
Consistency	Test procedure	7,0 - 11,0 cm	7,5 cm	CPM
Identity PSVA	Ph. Eur., current issue, 2.2.27, TLC	Rf value and retention time corresponding to standard	positive	CPM
Identity PSVA	Ph. Eur., current issue, 2.2.29, HPLC	Rf value and retention time corresponding to standard	positive	CPM
Identity NSBE	Ph. Eur., current issue, 2.2.27, TLC	Rf value and retention time corresponding to standard	positive	CPM
Identity NSBE	Ph. Eur., current issue, 2.2.29, HPLC	Rf value and retention time corresponding to standard	positive	CPM
Identity Sorbic acid	Ph. Eur., current issue, 2.2.27, TLC	Rf value and retention time corresponding to standard	positive	CPM
Identity Sorbic acid	Ph. Eur., current issue, 2.2.29, HPLC	Rf value and retention time corresponding to standard	positive	CPM
Assay Nonivamide (PSVA)	Ph. Eur., current issue, 2.2.29, HPLC	161,5 - 178,5 mg/100g	170,9 mg/100g	CPM
Assay Nicoboxil (NSBE)	Ph. Eur., current issue, 2.2.29, HPLC	1,0260 - 1,1340 g/100g	1,0730 g/100g	CPM
Assay Sorbic acid	Ph. Eur., current issue, 2.2.29, HPLC	180,0 - 220,0 mg/100g	200,2 mg/100g	CPM
Degradation: Nicotinic acid	Ph. Eur., current issue, 2.2.29, HPLC	max. 1,0%	n.d.	CPM
Degradation: BI 1125420 XX	Ph. Eur., current issue, 2.2.29, HPLC	max. 1,0%	0,8%	CPM
Degradation: BI 1125421 XX	Ph. Eur., current issue, 2.2.29, HPLC	max. 0,5%	<0,1%	CPM





Certificate of analysis

Article: 0-22225-00		Test procedure: PV17/16100/06	
Finalgon Wärmecreme Stark 35g Russland			
Lot: LA8258	Int. Batch: 1987810001	Int. batch of bulk: 1931990001 RB	
Date of Manufacture: 21.01.2021	Expiry date: 12/2023	Batch size: 1000 kg	22. APR. 2021

Parameter	Method	Specification	Result	Source
Degradation: Ind. unknown degradation products	Ph. Eur., current issue, 2.2.29, HPLC	max. 0,2%	0,1 %	CPM
Degradation: Sum of all degradation products	Ph. Eur., current issue, 2.2.29, HPLC	max. 2,5%	0,8 %	CPM
Filling quantity	weighing	nominal filling Q: 35,0 g	35,12 g	CPM
Filling quantity	weighing	minus deviation x: 3,15 g	complies	CPM
Microbial Purity TAMC	Ph.Eur., current issue, 2.6.12	max. 10 ² cfu/g	< 10 cfu/g	LS
Microbial Purity TYMC	Ph.Eur., current issue, 2.6.12	max. 10 cfu/g	< 10 cfu/g	LS
Microbiological Purity S. aureus	Ph.Eur., current issue, 2.6.13	absent in 1 g	complies	LS
Microbiological Purity Ps. aeruginosa	Ph.Eur., current issue, 2.6.13	absent in 1 g	complies	LS
Batch size			1000 kg	CPM

This document was generated electronically and is valid without signature.

