

Юридический адрес: Viale Addetta 4/12, 20067 Tribiano, Милан Italy  
 Административный штаб: Viale Colleoni, 25 Palazzo Pegaso Ingresso 3  
 20864 Agrate Brianza (MB)-Italy  
 Производство: via Laurentina Km 24.730-00071 ACS Dobfar S.P.A.- Помеция (Рим)  
 Тел: 02 90693.1 факс 02 9064566  
 ЭйСиЭс Добфар С.п.А. [бывшая ФАКТА ФАРМАСЬЮТИК С.П.А.]

Сертификат анализа				
Продукт Супракс 100 мг/5 мл (60 мл) Астеллас Россия			Дата производства 05/2022	
Код F1002026	Серия № 0080 E2	Количество NR 11627,0000	Дата истечения срока годности 04/2025	
№ проверки 3	№ упаковки	Запись анализа 16318	Согласно Спецификация для выпуска	
Описание Бутылка, содержащая мелкие гранулы от белого до кремового цвета				
Химический и физический	Показатель	Результат	Спецификация	Единица измерения
	Внешний вид упаковки Описание Описание суспензии Определение ВЭЖХ  Извлекаемый объем рН (после разведения) Плотность Вязкость Содержание воды (Карл Фишер) Суспендируемость Ресуспендируемость Количественное определение в виде процентного значения от заявленного содержания	Соответствует Соответствует Соответствует Соответствует рабочему образцу 60 3,6 1,17 267 0,6 <2 Соответствует 101	Соответствует Соответствует Соответствует Соответствует рабочему образцу >=60 2,5-4,5 1,14-1,26 100-900 ≤2,0 ≤2 Соответствует 90-120	Мл рН г/мл сП % Минуты % от заявленного содержания
Микробиологический	Микробиологическая загрязненность			
	Общее число аэробных микроорганизмов	<10	≤1000	КОЕ/г
	Общее число дрожжевых и плесневых грибов Escherichia coli	<10 Отсутствует	≤100 Отсутствует	КОЕ/г
A.P.I.		Серия: ХММЕ220004		
Данная лекарственная субстанция была изготовлена согласно валидающей производственной практики, что соответствует требованиям ВОЗ				
Примечание	Дата выпуска 30 мая 2022	Отдел контроля качества Альберто Каппотто/ Глава отдела контроля качества		

