

Сертификат анализа

Материал №: 0-12596-00 Финалгель 0,5% 50 г Россия	Процедура испытания: PV15/01009/02	
Серия: LC8452	Внутренняя серия: 1973950001	Внутренняя серия балка: 1931930001
Дата производства: 10.03.2021	Годен до: 02/2024	Размер серии: 1000 кг

Параметр	Метод	Описание	Результат	Источник
Описание	Визуальный	Прозрачный или слегка опалесцирующий, светло-желтого цвета гель со слабым запахом изопропилового спирта	Соответствует	СРМ
рН-значение	Евр.Ф текущее изд., 2.2.3	7,8 - 8,5	8,2	СРМ
Плотность	Измерение плотности	0,980 - 1,030 г/мл	1,013 г/мл	СРМ
Вязкость d=100/с	Евр.Ф текущее изд., 2.2.10	1500 - 3000 мПа·с	2677 мПа·с	СРМ
Подлинность пироксикама	Евр.Ф текущее изд., 2.2.29, ВЭЖХ	положительно	положительно	СРМ
Подлинность пироксикама	Евр.Ф текущее изд., 2.2.27, ТСХ	положительно	положительно	СРМ
Подлинность Натрия метабисульфита	Титриметрия	положительно	положительно	СРМ
Подлинность Пропиленгликоля	Евр.Ф текущее изд., 2.2.28	положительно	положительно	GVA
Подлинность Изопропилового спирта	Евр.Ф текущее изд., 2.2.28	положительно	положительно	GVA
Количественное определение Пироксикама	Евр.Ф текущее изд., 2.2.29, ВЭЖХ	4,75 - 5,25 мг/г	4,94 мг/г	СРМ
Количественное определение метабисульфита	Титриметрия	0,9 - 1,1 мг/г	0,9 мг/г	СРМ
Количественное определение Пропиленгликоля	Евр.Ф текущее изд., 2.2.28	135,0 - 165,0 мг/г	150,3 мг/г	GVA
Количественное определение Изопропилового спирта	Евр.Ф текущее изд., 2.2.28	45,0 - 55,0 мг/г	49,3 мг/г	GVA
Примесь 2-аминопиридина	Евр.Ф текущее изд., 2.2.29, ВЭЖХ	Не более 0,2 %	Не обнаружено	СРМ
Единичная неидентифицированная примесь	Евр.Ф текущее изд., 2.2.29, ВЭЖХ	Не более 0,2 %	0,1 %	СРМ
Сумма неидентифицированных примесей	Евр.Ф текущее изд., 2.2.29, ВЭЖХ	Не более 0,5 %	0,1 %	СРМ



Параметр	Метод	Описание	Результат	Источник
Сумма всех примесей	Евр.Ф текущее изд., 2.2.29, ВЭЖХ	Не более 0,5 %	0,1 %	СРМ
Микробиологическая чистота Общее число аэробных микроорганизмов	Евр.Ф текущее изд., 5.1.4, 2.6.12	Не более 10 ² КОЭ/г	пробел	СРМ
Микробиологическая чистота Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Евр.Ф текущее изд., 5.1.4, 2.6.12	Не более 10 КОЭ/г	пробел	СРМ
Микробиологическая чистота S.aureus	Евр.Ф текущее изд., 5.1.4, 2.6.13	Отсутствие/г	пробел	СРМ
Микробиологическая чистота Ps. aeruginosa	Евр.Ф текущее изд., 5.1.4, 2.6.13	Отсутствие/г	пробел	СРМ
Количество наполнения	Весовой	не менее 35 г	пробел	СРМ
Количество наполнения	Весовой	не менее 50 г	50,45	СРМ
Объем серии			1000 кг	СРМ

Данный документ создан автоматически и действителен без электронной подписи





CERTIFICATE OF CONFORMANCE	Name and address of the manufacturing site: C.P.M. ContractPharma GmbH Frühlingsstraße 7 D-83620 Feldkirchen-Westerham – Germany Authorization Number: DE_BY_04_MIA_2020_0119 GMP-Certificate Number: DE_BY_04_GMP_2020_0141
Product name	Finalgel 0,5 % 50 g Rußland
PCID	78060
Strength/Potency per unit dose	5mg Piroxicam/1g Gel
Importing country	Rußland
Batch no	LC8452
Marketing Authorization Number	Rußland PN 016210/01
Bulk batch (internal)	1931930001
Product batch (internal)	1973950001
No. of packages	19 320
Date of manufacture	10.03.2021
Expiry date	02/2024
Manufacturing Specification	HV 16/20658/02
Testing Specification	PV 15/01009/02
Material number (internal)	0-12596-00
Bix-Code	--
Primary packaging	tube
<p>I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and with the requirements of the Marketing Authorisation(s) of the destination country/countries.</p> <p>The batch documentation was checked and complies with the GMP requirements.</p> <p>Batch Certification acc. to Annex 16 EU-GMP (acc. Appendix I): yes [x] no []</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> There were no deviations with impact on product quality.</p> <p><input type="checkbox"/> There were deviations with impact on product quality (deviation report attached).</p> <p>Remark:</p>	
<input checked="" type="checkbox"/> Dr. Horst Sollinger Qualified Person	<input type="checkbox"/> Dr. Thorsten Kiefisch  Signature





Certificate of analysis

Article: 0-12596-00		Test procedure: PV15/01009/02
Final Gel 0,5% 50g Russland		
Lot: LC8452	Int. Batch: 1973950001	Int. batch of bulk: 1931930001
Date of Manufacture: 10.03.2021	Expiry date: 02/2024	Batch size: 1000kg

Parameter	Method	Specification	Result	Source
Appearance	visual	transparent or slightly opalescent, light yellow gel with slight isopropyl alcohol odour	complies	CPM
pH-value	Ph. Eur., current issue, 2.2.3	7,8 - 8,5	8,2	CPM
Density	density measurement	0,980 - 1,030 g/ml	1,013 g/ml	CPM
Viscosity d= 100/sec	Ph. Eur., current issue, 2.2.10	1.500 - 3.000 mPas	2.677 mPas	CPM
Identity Piroxicam	Ph. Eur., current issue, 2.2.29, HPLC	positive	positive	CPM
Identity Piroxicam	Ph. Eur., current issue, 2.2.27, TLC	positive	positive	CPM
Identity Sodium disulfite	titration	positive	positive	CPM
Identity Propylene glycol	Ph. Eur., current issue, 2.2.28	positive	positive	GBA
Identity Isopropyl alcohol	Ph. Eur., current issue, 2.2.28	positive	positive	GBA
Assay Piroxicam	Ph. Eur., current issue, 2.2.29, HPLC	4,75 - 5,25 mg/g	4,94 mg/g	CPM
Assay Sodium disulfite	titration	0,9 - 1,1 mg/g	0,9 mg/g	CPM
Assay Propylene glycol	Ph. Eur., current issue, 2.2.28	135,0 - 165,0 mg/g	150,3	GBA
Assay Isopropyl alcohol	Ph. Eur., current issue, 2.2.28	45,0 - 55,0 mg/g	49,3	GBA
Purity 2-Aminopyridine	Ph. Eur., current issue, 2.2.29, HPLC	max. 0,2%	n.d.	CPM
Purity Each unknown impurity	Ph. Eur., current issue, 2.2.29, HPLC	max. 0,2%	0,1	CPM
Purity total unknown	Ph. Eur., current issue, 2.2.29, HPLC	max. 0,5%	0,1	CPM





Certificate of analysis

Article: 0-12596-00		Test procedure: PV15/01009/02
Final Gel 0,5% 50g Russland		
Lot: LC8452	Int. Batch: 1973950001	Int. batch of bulk: 1931930001
Date of Manufacture: 10.03.2021	Expiry date: 02/2024	Batch size: 1000kg

Parameter	Method	Specification	Result	Source
Purity total	Ph. Eur., current issue, 2.2.29, HPLC	max. 0,5%	0,1	CPM
Microbial Purity TAMC	Ph. Eur., aktuelle Ausgabe, 5.1.4, 2.6.12	max. 10 ² cfu/g	void	CPM
Microbial Purity TYMC	Ph. Eur., aktuelle Ausgabe, 5.1.4, 2.6.12	max. 10 cfu/g	void	CPM
Microbiological Purity S. aureus	Ph. Eur., current issue, 5.1.4, 2.6.13	n.d./g	void	CPM
Microbiological Purity Ps. aeruginosa	Ph. Eur., current issue, 5.1.4, 2.6.13	n.d./g	void	CPM
Filling quantity	weighing	mind. 35g	void	CPM
Filling quantity	weighing	mind. 50g	50,45 g	CPM
Batch size			1000kg	CPM

This document was generated electronically and is valid without signature.

