



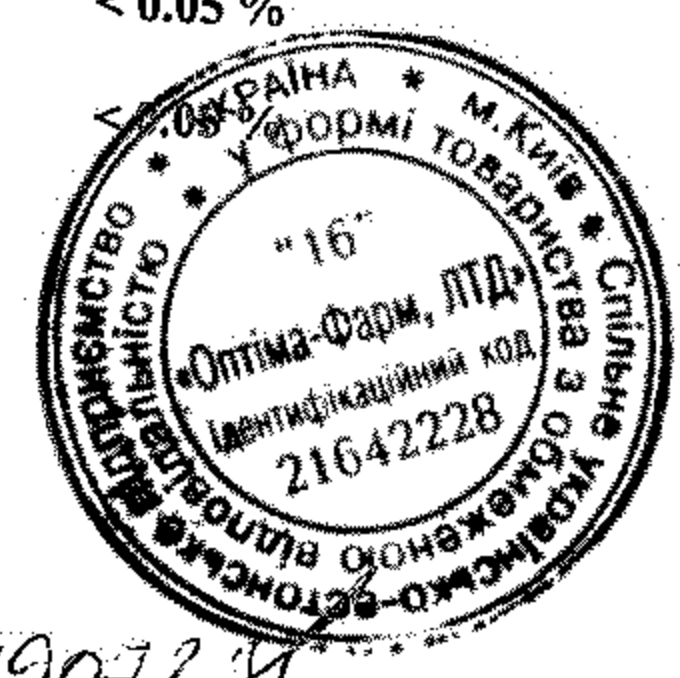
**Trommsdorff**

**Certificate of Analysis / Сертифікат якості**

<b>Manufacturer / Виробник</b>	<b>Trommsdorff GmbH &amp; Co. KG, Trommsdorffstrasse 2-6, 52477 Alsdorf, Germany / Троммсдорфф ГмБх і Ко КГ, Троммсдорффштрассе 2-6, 52477 Альсдорф, Німеччина</b>		
<b>Product name / Найменування продукту</b>	<b>ZALAIN® ovulo, pessary 0.3 g № 1 / Залаїн овулі, пессарії по 0,3 г № 1</b>		
<b>Number of RC / Номер РП</b>	<b>UA/1849/02/01</b>	<b>Term of validity RC / Термін дії РП</b>	<b>Indefinitely / Безстроково</b>
<b>Certificate GMP / Сертифікат GMP</b>	<b>№ DE_NW_04_GMP_ 2020_0065</b>	<b>Licence / Ліцензія</b>	<b>№ DE_NW_04_MIA_ 2020_0003</b>
<b>Batch No. / Серія №</b>	<b>S001U2</b>	<b>Trommsdorff item No. / № пункту Троммсдорфф:</b>	<b>LV00013</b>
<b>Date of manufacture / Дата виробництва</b>	<b>02.2022</b>	<b>Batch size / Розмір серії</b>	<b>46.395 boxes / коробок</b>
<b>Expiry date / Придатний до</b>	<b>02.2027</b>		

**Strenght/Potency /  
Сила дії/активність**      **1 pessary content sertraconazole nitrate 0,3 g /  
1 пессарій містить: сертраконазолу нітрату 0,3 г**

<u>Test / Показник</u>	<u>Specification / Норма</u>	<u>Result / Результат</u>
<b>Appearance / Опис</b>	<b>Shaped pessary with waxy appearance / Овальний, воскоподібний пессарій</b>	<b>Complies / Відповідає</b>
<b>- Colour / Колір</b>	<b>From white to off-white / Від білого до майже білого</b>	<b>White / Білий</b>
<b>Average mass / Середня маса</b>	<b>2.85 - 3.15 g / г</b>	<b>3.01 g / г</b>
<b>Uniformity of mass / Однорідність маси</b>	<b>Deviation from average mass: for 90 % (18/20) sup. – not more ± 5 %; for 10 % (2/20) sup. – not more ± 10 % / Відхилення від середньої маси: Для 90 % (18/20) суп. – не більше ± 5 %, для 10 % (2/20) суп: – не більше ± 10 %</b>	<b>Complies / Відповідає</b>
<b>Disintegration / Розпадання</b>	<b>10 – 30 min / хв</b>	<b>30 min / хв</b>
<b>Identification of sertraconazole (HPLC) / Ідентифікація сертраконазолу (ВЕРХ)</b>	<b>Retention time on a chromatogram sertaconazole solution used must match the retention time in the chromatogram of the standard solution / Час утримування сертраконазолу на хроматограмі випробовуваного розчину має збігатися з часом утримування на хроматограмі стандартного розчину</b>	<b>Complies / Відповідає</b>
<b>Assay of sertraconazole nitrate (HPLC) / Кількісний вміст сертраконазолу нітрату (ВЕРХ)</b>	<b>285.0 - 315.0 mg/pessary / мг/пессарій</b>	<b>299.2 mg/pessary / мг/пессарій</b>
<b>Related impurities / Супровідні домішки</b>	<b>At release / При випуску</b>	<b>At shelf life / При терміні придатності</b>
<b>- FI-7001 (impurity A, EP / домішка А, ЄФ)</b>	<b>≤ 0.25%</b>	<b>≤ 0.25%</b>
<b>- FI-7011 (impurity C, EP / домішка С, ЄФ)</b>	<b>≤ 0.25%</b>	<b>≤ 0.25%</b>
		<b>&lt; 0.05 %</b>



*Вх ак № 2281/05 190728*



**Trommsdorff**

- any unknown impurity / будь-яка невідома домішка	≤ 0.20%	≤ 0.20%	0.05 %
- total impurity / сума домішок	≤ 0.50%	≤ 0.50%	0.06 %
Microbiological quality (CFU/g) / Мікробіологічна чистота (КУО/г)			
- Total aerobic microbial count (ТАМС) / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	≤ 10 <sup>2</sup>		< 10
- Total yeasts/moulds count (ТУМС) / Загальна кількість грибів (ТУМС)	≤ 10 <sup>1</sup>		< 10
- <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , - <i>Staphylococcus aureus</i> , - <i>Candida albicans</i>	Should be absent / мають бути відсутніми		Complies / Відповідає

Size and type of packages /  
Розмір та тип упакування

1 pessary in blister: 1 blister in carton box with marking on Ukrainian  
/ по 1 пессарію в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці з  
маркуванням українською мовою

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Справжнім я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця продукція була виготовлена (включаючи упакування / маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Notes / Примітки

- \* CoA contract laboratory /
- \* Контрактна лабораторія CoA

released (допущений)  
 not released (не допущений)

J. A. Zeate Czerny  
Analyst / Аналітик

Qualified Person / Кваліфікована особа

Date / Дата

11. APR. 2022

Stamp / Печать



**Trommsdorff**  
GmbH & Co. KG