

 > Indústria Química e Farmacéutica, Lda Av. das Industrias - Parc. do Colégio - Aguiar - 2735-213 CASÉM 12/14	СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА КОНЕЧНОГО ПРОДУКТА FINISHED PRODUCT CERTIFICATE UKRAINE Registration no.: П.11.01/03941 Validity: 14.11.06
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Продукт / Product: ЭСПЕРАЛЬ таблетки по 500 мг / ESPERAL tablets 500 mg Методы контроля / Reference dossier: 229.2.016/017/018/019/020
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Дата производства / Manufacture Date: 10/2005 Срок годности / Expire date: 10/2008 Размер производственной серии / Size of the manufacturing batch: 700.000 таблетки / tablets	Производственная серия / Batch №: 54530
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------

Дата получения: / Reception date: 21/10/2005	Протокол анализа № / Analytical protocol N°. PA-0490-04
----------------------------------------------	---------------------------------------------------------

ИСПЫТАНИЯ/TESTS	СПЕЦИФИКАЦИИ/SPECIFICATIONS	РЕЗУЛЬТАТЫ/RESULTS
1. Внешний вид / Appearance:	Круглые, кремово-белые таблетки без запаха с перекрестной делительной линией на одной стороне и гравировкой "ESPERAL" на другой стороне. / Round creamy-white, odourless with a score on one side and "ESPERAL" engraved on the other side.	Соответствует / Complies
2. Средняя масса / Average mass:	690.0 мг/мг (655.0 - 725.0 мг/мг)	691,0 мг/мг
3. Однородность массы / Uniformity of mass:	Соответствует требованиям Евр. Фарм. 4 изд. / Complies with Ph. Eur. 4.	Соответствует / Complies
4. Твердость / Hardness:	5,0 - 13,0 Кг/кг (49 до 128Н / 49 - 128N)	10,5 Кг / kg
5. Распадаемость (в воде) / Disintegration time (H <sub>2</sub> O):	Не более 45 мин. / Not more than 45 minutes	23 мин / min.
6. Подлинность / Identification:		
a. Дисульфiram методом ТСХ / Disulfiram (TLC)	Соответствует / Complies	Соответствует / Complies
b. Дисульфiram ИК-спектрофотометрией / Disulfiram (IR)	Соответствует / Complies	Соответствует / Complies
7. КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ / Assay (UV):		
a. Дисульфiram / Disulfiram	500,0 мг (475,0 - 525,0) мг/табл / mg/tabl.	510,4 мг/табл / 510,4mg/tabl.

НАБЛЮДЕНИЯ / REMARKS	
Результаты анализов: Соответствуют Analytical results: COMPLIANT Дата / Date: 27.10.2005	Решение ОТК: На выпуск Quality Assurance Decision: RELEASED Дата / Date: 27.10.2005  Ответственное лицо / Qualified Person

This batch has been manufactured in reference to the dossier in force and according to GMP.  
 Эта серия была произведена по действующей документации и в соответствии с требованиями GMP.

**Sanofi aventis**  
**Ca CHINOIN Rt.**  
 Chinois Pharmaceutical and Chemical Works Co. Ltd.  
 QA Distribution

*Вс ак n 306 - 05.09.06 [Signature]*