

Gysz: SBPM/PC306131 Lej: 18/03/31
 Kisz: 1X Me.: Darab
 SZÉKELY KFT részére

1158 Budapest
 Rákospalotaihatárút 2
 Tel: +36-1-414-6477
 Fax: +36-1-414-6479



Certificat d'analyse / Analysis certificate
Certificat de libération / Release certificate

PRODUIT / PRODUCT : ALIZIN 10ML HU/SI
 Code produit / Code product : 306131
 Lot N° / Batch N° : 5BPM
 Quantité / Quantity : 195 P
 Date de fabrication / Manufacturing date : April 2015
 Date de validité / Expiry date : March 2018

Résultats exprimés pour 100 ml / Results expressed for 100 ml of finished product

Date d'édition / printed on :

Lot informatique / IT batch number : 2338233

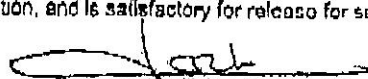
July 21, 2015

ANALYSES / ANALYSIS	RESULTATS / RESULTS	NORMES / STANDARDS
CHARACTERS		
Appearance	Passed	Yellow, oily limpid solution
Appearance of the solution	Passed	Not more than GY5
Contents	Passed	> 10,0 ml
IDENTIFICATIONS		
Aglepristone	Passed	Identical to the standard
Ethyl alcohol	Passed	Identical to the standard
TESTS		
Sterility	Passed	negative
ASSAYS		
Aglepristone	3.06 g	2.85 to 3.15 g
Ethyl alcohol	9.9 ml	8.5 to 10.5 ml
Demethyl derivative	0.20 %	Max. 2.00 %
E isomer	0.30 %	Max. 1.00 %
RU 38486	0.00 %	Max. 0.20 %
Each other impurity	0.00 %	Max. 0.20 %
Sum of other impurities	0.00 %	Max. 0.50 %

Je certifie que le lot ci-dessus a été fabriqué, analysé et contrôlé selon les BPF et les exigences de l'AMM. Ce lot est conforme pour la mise sur le marché.

I certify that above mentioned product has been manufactured and checked in compliance with the GMP requirements and the specifications in the marketing authorization, and is satisfactory for release for sale.

DECISION : Accepté / Released by


 Personne habilitée / Qualified Person

Date de libération / release date : 17/7/2015

LARCHER Sandrine

VIRBAC - 13ÈME RUE - LID - BP 27 - 06511 CARRÉS CEDEX - FRANCE - TÉL 04 92 08 71 00 - FAX 04 92 08 71 66 - E-MAIL contact@virbac.com
 SIÈGE SOCIAL - 14C AVENUE 2046M - LID - 06514 CARRÉS - SOCIÉTÉ ANONYME À DIRECTOIRE ET COMITÉ DE SURVEILLANCE AU CAPITAL DE 10 372 300 EUROS - 417 330 311 RCS GRASSE

Meoszám: 150700057MBT

4.pld. Kiadva: 15/08/19

Min.biz.: