



CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Name : PRID DELTA
Название : ПРИД ДЕЛЬТА

Batch N° : 29D11
Серия №

Presentation : 1 box of 10 devices
Упаковка : 1 коробка с 10 устройствами

Manufacturing date : 07-JAN-2015
Дата производства

Code list : C61410A
Упаковочный лист

Expiry date : 07-JAN-2018
Годен до

Tests/Тесты	Specifications/Спецификации	Results/Результаты
CHARACTERS/ХАРАКТЕРИСТИКИ		
Appearance/Внешний вид :	Whitish triangular device with a double 50 cm cord attached/ Устройство треугольной формы белого цвета с прикрепленным двойным шнуром длиной 50 см.	COMPLIES/СООТВЕТСТВУЕТ
Average mass/Средняя масса :		
- total device/всего устройства	22.80 – 25.20 g/r	23.87
- over-moulding/покрытия	13.30 – 14.70 g/r	13.85
Uniformity of dosage units/Однородность единиц дозирования :	Complies to Ph.Eur. 2.9.40/Соответствует Евр. Фарм. 2.9.40	COMPLIES/СООТВЕТСТВУЕТ
Dissolution test/Тест на растворимость:		
% of progesterone dissolved in 3 hours/% прогестерона, растворяемого в течение 3 часов	15 – 35	19
% of progesterone dissolved in 48 hours/% прогестерона, растворяемого в течение 48 часов	40 – 60	45
% of progesterone dissolved in 168 hours/% прогестерона, растворяемого в течение 168 часов	>60	71
IDENTIFICATIONS/ИДЕНТИФИКАЦИЯ		
Progesterone/Прогестерон : (HPLC/UV diode array ВЭЖХ/УФ диодная матрица)	RT of test substance concordant with the Rt of reference substance and UV spectra superimposable/ RT тестируемого образца соответствует времени удержания контрольного образца и УФ спектр, совпадающий при наложении	COMPLIES/СООТВЕТСТВУЕТ
ASSAYS/СОДЕРЖАНИЕ		
Progesterone/Прогестерон :	1.47 – 1.63 g/device/ 1.47-1.63 г/устройство	1.56
MICROBIOLOGY/МИКРОБИОЛОГИЯ		
Microbial contamination/Микробиологическая контаминация :	Test performed on one batch every ten/ Тест проводят на каждой 10 серии	

This batch has been tested in reference to the dossier in force and has been found to meet the specification requirements
Эта серия протестирована в соответствии с действующим досье и удовлетворяет требованиям спецификации

COMPLIES/ СООТВЕТСТВУЕТ
~~NOT COMPLIES /НЕ СООТВЕТСТВУЕТ~~

Checked by/ПРОВЕРЕНО: Cath. WADE

Batch Release number/Номер выпуска 370071
Batch Release date /Дата выпуска 15-APR-2015

ACCEPTED by/ОДОБРЕНО
Laurent MAGNIES / Лоран Маньес
Qualified Person/Уполномоченное лицо

The undersigned certifies this is a true copy of the results of tests and assays/
Подписавшийся удостоверяет, что это истинная копия результатов испытаний и анализов



CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Name : PRID DELTA
Название : ПРИД ДЕЛЬТА

Batch N° : 29D11
Серия №

Presentation : 1 box of 10 devices
Упаковка : 1 коробка с 10 устройствами

Manufacturing date : 07-JAN-2015
Дата производства

Code list : C61410A
Упаковочный лист

Expiry date : 07-JAN-2018
Годен до

Tests/Тесты	Specifications/Спецификации	Results/Результаты
MICROBIOLOGY/МИКРОБИОЛОГИЯ		
Total viable aerobic count/ Общее количество аэробных микроорганизмов	<100UFC/g/ КОЕ/г	NA
Total combined Yeasts/Moulds count/ Общее количество дрожжевых и плесневых грибов	<10 UFC/g/ КОЕ/г	NA
Pseudomonas aeruginosa :	Absence in 1 g/Отсутствуют в 1 г	NA
Staphylococcus aureus :	Absence in 1 g/Отсутствуют в 1 г	NA
Candida albicans :	Absence in 1 g/Отсутствуют в 1 г	NA

This batch has been tested in reference to the dossier in force and has been found to meet the specification requirements
Эта серия протестирована в соответствии с действующим досье и удовлетворяет требованиям спецификации

COMPLIES/ СООТВЕТСТВУЕТ
NOT COMPLIES /НЕ СООТВЕТСТВУЕТ

Checked by/ПРОВЕРЕНО: Cath. WADE

Batch Release number/Номер выпуска 370071
Batch Release date /Дата выпуска 15-APR-2015

ACCEPTED by/ОДОБРЕНО
Laurent MAGNIES / Лоран Маньес
Qualified Person/Уполномоченное лицо

The undersigned certifies this is a true copy of the results of tests and assays/
Подписавшийся удостоверяет, что это истинная копия результатов испытаний и анализов