

ALIZIN INJ 30MG/ML 10ML

Gysz: 7VGX/306131

Kisz: 1X

SZÉKELY KFT részére

Lej: 2023-04-30

Me: Darab

Szállító:

Medimpex Gy. Zrt.

1158 Budapest

Rákospalotaihatárút2

Tel: +36-1-414-6476

e-mail: qa@mpx.hu



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

PRODUIT / PRODUCT : ALIZIN 10ML VBI

LOT N° / BATCH N° : 7VGX

Code produit / Code product : 306131

Quantité / Quantity : 792 P

Date de fabrication / Manufacturing date : May 2020

Date de validité / Expiry date : April 2023

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

Date d'édition / printed on :

Lot informatique / IT batch number : 2534755

July 27, 2020

ANALYSES / ANALYSIS	RESULTATS / RESULTS	NORMES / STANDARDS
CHARACTERS		
Aspect packaging	Passed	colourless glass bottle of 10 ml closed by a cap rubber setting by a cap alu
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	3.02 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	0.40 %	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 ces informations sont exactes et authentiques. Ce lot a été fabriqué, y compris l'emballage / étiquetage et le contrôle qualité, en conformité avec les BPF en vigueur. Dans le cas d'un produit avec une autorisation de mise sur le marché, je certifie que toutes les étapes de fabrication de ce lot sont conformes aux spécifications de l'AMM du (ou des) pays de destination.

I hereby certify that all this information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control in full compliance with the applicable GMP requirements. In case of product with marketing authorization, I certify that all manufacturing steps of this batch are in compliance with the marketing authorization specifications of the importing country(ies).

Date de libération/Release date

Personne qualifiée/Qualified person

Signature

27 JUL 2020

A. CHAUTARD

Virbac

13^e rue LTD - BP 27 - 06511 Carros cedex - France

Tél. +33 4 92 08 71 00 - Fax +33 4 92 08 71 65 - contact@virbac.com - corporate.virbac.com

Siège social - 1^{ère} avenue 2065 m - LTD - 06516 Carros - société anonyme à directeur et conseil de surveillance au capital de 10.572.500 euros - 417 350 311 RCS Grasse