

CORTAVANCE SPRAY 31ML

Gysz: 89W9A/308680

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 : CORTAVANCE 31ML VBI

Code produit / Code product : 308680

Date de fabrication / Manufacturing date : May 2021

LOT N° / BATCH N° : 89W9A ✓

Quantité / Quantity : 4,896 P

Date de validité / Expiry date : April 2023 ✓

Date d'édition / printed on :

June 1, 2021

Lot informatique / IT batch number 2569065

ANALYSES / ANALYSIS	RESULTATS / RESULTS	NORMES / STANDARDS
CHARACTERS		
Appearance packaging	Passed	Plastic bottle 31 ml oval or round and screw cap equipped with a triseal joint
Appearance	Passed	Clear colourless or very slightly yellow solution
Individual Contents	34	Min. 30
Coloration	Passed	The coloration of the product is not more than B8
Relative density at 20°C	0.923	0.915 to 0.935
Contents	34	Min. 31
Determination of water	0.2 %	Max. 0.5 %
IDENTIFICATIONS		
Hydrocortisone aceponate UPLC	Passed	Identical to the standard
TESTS		
Total Impurities UPLC	Passed	Max 2,0%
Impurity E UPLC	0.0 %	Max. 1.0 %
other individual impurity UPLC	Passed	Max 1,0%
Total aerobic microbial count	Passed	Max. 100
Total combined yeasts/moulds count	Passed	Max. 10
Pseudomonas aeruginosa	Passed	negative/1g
Staphylococcus aureus	Passed	negative/1g
ASSAYS		
Hydrocortisone aceponate by UPLC	0.0578 g/100 ml	0.0555 to 0.0613 g/100 ml

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

01 JUIN 2021

A. CHAUTARD

Virbac

13^e rue LID - 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^{er} avenue 2065 m - LID - 06516 Carros - société anonyme au capital de 10.572.500 euros - 417 350 311 RCS Grasse