

# Лабораторіос Серра Паміес, С.А.

## Декларація виробника щодо якості продукту (сертифікат аналізу)

Продукт: Цикложен® протигрибковий лак для нігтів

Рег. №: 12.2-18-3/5495

|                                     |                           |
|-------------------------------------|---------------------------|
| Партія №: V-03B                     | Дата виробництва: 05-2024 |
| Номер виробничого заказу: 2024-H063 | Придатний до: 05-2027     |
| Дата забору зразків: 07.05.2024     | Кількість: 6533 одиниць   |

| №   | Тест/Аналіз                             | Специфікація                      | Результат              |
|-----|---|-----------------------------------|------------------------|
| 1   | Опис                                    | Прозорий розчин                   | Відповідає             |
| 2   | Густота (г/мл)                          | 0.840-0.880                       | 0.853                  |
| 3   | Середня вага (г)                        | 3.05 – 3.15                       | 3.11                   |
| 4   | Циклопірокс ідентифікація (ТШХ)         | Rf = стандарт                     | Позитивний             |
| 5   | Циклопірокс ідентифікація (ВЕРХ)        | Tr = стандарт                     | Позитивний             |
| 6   | Циклопірокс кількісне визначення (ВЕРХ) | 80 мг/г ±4 мг/г<br>100% (95-105%) | 76.89 мг/г<br>(96,11%) |
| 7   | Продукти розпаду (ВЕРХ)                 |                                   |                        |
| 7.1 | Домішка С (303 нм)                      | н.в.                              | н.в.                   |
| 7.2 | Інші домішки, окремо (303 нм)           | н.в.                              | н.в.                   |
| 7.3 | Суміш домішок (303 нм)                  | н.в.                              | н.в.                   |
| 8   | Мікробіологічне забруднення             |                                   |                        |
|     | ТАМС (КУО/г)                            | < 10 <sup>1</sup>                 | <10 <sup>1</sup>       |
|     | ТУМС (КУО/г)                            | < 10 <sup>1</sup>                 | <10 <sup>1</sup>       |
|     | Staphylococcus aureus                   | Відсутній в 1г                    | Відсутній              |
|     | Pseudomonas aeruginosa                  | Відсутній в 1г                    | Відсутній              |
| 9   | Відповідність нормам                    | Відповідає                        | Відповідає             |

Додаткові випробування

| № | Тест/Аналіз | Специфікація | Результат |
|---|-------------|--------------|-----------|
|   | -           | -            | -         |
|   | -           | -            | -         |

Ми підтверджуємо що продукт відповідає специфікації і випущено в обіг

Дата 06.06.2024

Підпис Mar Cueto Amieva

Менеджер контролю якості

Зауваження

|   |   |
|---|---|
| 1 | н.в.: не визначено  |
| 2 | -   |
| 3 | Виробник: Лабораторіос Серра Паміес, С.А., вул. Карретера Кастелвел., 24, 43206 Реус, Іспанія |

*Mar Cueto Amieva*  
07.06.2024

## Manufacturer's declaration about the quality of the product (CERTIFICATE OF ANALYSIS)

|         |  |                                  |
|---------|--|----------------------------------|
| Product | : CYCLOJEN® ANTIFUNGAL NAIL POLISH, 3G | Registration No.: 12.2-18-3/5495 |
|---------|--|----------------------------------|



|                              |              |                  |               |
|------------------------------|--------------|------------------|---------------|
| Batch No.                    | : V-03B      | Manufacture Date | : 05 - 2024   |
| Manufacturing Order No.      | : 2024-H063  | Expiry Date      | : 05 - 2027   |
| Date Reception of the Sample | : 07.05.2024 | Units            | : 6.533 units |

| Nº  | TEST / ASSAY                            | SPECIFICATION                          | RESULTS                 |
|-----|---|--|-------------------------|
| 1   | Description                             | Clear solution                         | Conforms                |
| 2   | Density (g/ml)                          | 0.840 - 0.880                          | 0.853                   |
| 3   | Average weight (g)                      | 3.05 - 3.15                            | 3.11                    |
| 4   | Ciclopirox identification (TLC)         | R <sub>f</sub> = standard              | Positive                |
| 5   | Ciclopirox identification (HPLC)        | T <sub>r</sub> = standard              | Positive                |
| 6   | Ciclopirox assay (HPLC)                 | 80 mg/g ± 4 mg/g<br>100 % (95 - 105 %) | 76.89 mg/g<br>(96,11 %) |
| 7   | Degradation substances (HPLC)           |  |                         |
| 7.1 | Impurity C (303 nm)                     | n.d.                                   | n.d.                    |
| 7.2 | Other impurities, individually (303 nm) | n.d.                                   | n.d.                    |
| 7.3 | Total impurities (303 nm)               | n.d.                                   | n.d.                    |
| 8   | Microbiological contamination           |  |                         |
|     | TAMC (CFU/g)                            | < 10 <sup>1</sup>                      | < 10 <sup>1</sup>       |
|     | TYMC (CFU/g)                            | < 10 <sup>1</sup>                      | < 10 <sup>1</sup>       |
|     | <i>Staphylococcus aureus</i>            | Absence en 1 g                         | Absence                 |
|     | <i>Pseudomonas aeruginosa</i>           | Absence en 1 g                         | Absence                 |
| 9   | Conditioning control                    | Conforms                               | Conforms                |

### Additional test

| Nº  | TEST / ASSAY | SPECIFICACIÓN | RESULTS |
|-----|--------------|---------------|---------|
| --- | ---          | ---           | ---     |
| --- | ---          | ---           | ---     |

We confirm that the product complies with the specifications and is released

|  |   |
|--|---|
| <br>DATE 06/05/24 | <br>APPROVED BY MAR CUETO AMIEVA as<br>QUALITY CONTROL MANAGER |
|--|---|

### Remarks

|   |  |
|---|--|
| 1 | n.d.: not detectable   |
| 2 | --   |
| 3 | Original manufacturer: LABORATORIOS SERRA PAMIES S.A.<br>Ctra.Castellvell, 24 43206 REUS (SPAIN) |