SANDOZ

№: 2509240944

Оформлено:
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 1 5802111
Факс.: +386 1 5683517
www.lek.si

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АЛОПУРИНОЛ СДЗ 300МГ 50ТАБ УКР		
Торгівельна назва:	АЛОПУРИНОЛ САНДОЗ®		
Сила дії/активність:	300 МГ		
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКА		
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	5 ШТ x 10 ШТ		
№ Матеріалу:	44019885	**Тип випуску:**	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії:	PB1780		
Дата виробництва:	17-КВІ-2024	**Дата випуску:**	25-ВЕР-2024
Термін придатності:	31-БЕР-2029	**Кількість:**	20758 УП
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ТРІМЛІНІ 2Д 9220 ЛЕНДАВА Словенія	**Номер ліцензії:**	800-6/2024-14
Дільниця випуску серії:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ТРІМЛІНІ 2Д 9220 ЛЕНДАВА Словенія	**Номер ліцензії:**	800-6/2024-14
Дільниця тестування:	САНДОЗ С.Р.Л. ВУЛ. ЛІВЕЗЕНІ, № 7А 540472 ТИРГУ МУРЕШ Румунія	**Номер ліцензії:**	10F
Країна-імпортер: Україна	**Номер Реєстраційного посвідчення:** UA/9524/01/02		

Компоненти:

Назва матеріалу:	АЛОПУРИНОЛ ТАБ 300МГ IH91 EY 01		
№ матеріалу:	42031699 Продукт in bulk	**№ серії:**	NT3426
Загальна кількість in bulk:	1075964 ШТ		
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ПРАЙВАТ ЛІМІТЕД ДІЛЬНИЦЯ № 8-A/2 & 8-B TTC ІНДАСТРІАЛ ЗОНА БЛОК КАЛЬВЕ, СЕЛИЩЕ ДІКХЕ ТХАНЕ 400708 НАВІ МУМБАЙ, МАХАРАШТРА СТЕЙТ Індія		
Серія виробника:	NT3426		

*Засвідчено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

Вр 04 № 2506
24.10.2024

SANDOZ

Оформлено:
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 1 5802111
Факс.: +386 1 5683517
www.lek.si

№: 2509240944

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АЛОПУРИНОЛ СДЗ 300МГ 50ТАБ УКР		
Торгівельна назва:	АЛОПУРИНОЛ САНДОЗ®		
№ Матеріалу:	44019885	**№ серії:**	PB1780

Положення про сертифікацію

Цим підтверджую, що надана інформація є достовірною і точною. Ця серія готового лікарського засобу була виготовлена (включно з упаковкою/маркуванням) і контролем якості на зазначених дільницях цілком відповідно до стандартів GMP та відповідно до затвердженої специфікації Реєстраційного Досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналітичного тестування були перевірені і підтверджується їх відповідність стандартам GMP.

Коментар до сертифікату:

В процесі виробництва і пакування не виявлено відхилень, що здатні вплинути на випуск продукту.
Зареєстрований розмір упаковки: 10 таблеток в блістері; 5 блістерів в картонній коробці.

Випуск серії / Сертифікація виконана:	Rok Hrovat, Уповноважена особа
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:	25-ВЕР-2024 / 07:43:43 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату:	25-ВЕР-2024 / 07:44:07 ВКЧ

*Засвідчено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

SANDOZ

Форма до PI-8099158

Шаблон CoA Лек Фармацевтична компанія д.д . Лендава

Дільниця випуску серії:
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 (0) 1 580 21 11
Ліцензія на виробництво:
800-16/2023-6

Лендава тверді лікарські форми
Лендава, Трімліні 2 Д,
9220 Лендава
Словенія
Тел.: +386 (0) 2 577 33 33

Відділ Контролю Якості:
Сандоз С.Р.Л.
Вул. Лівезені, №7А, 540472
Тиргу Муреш, Румунія
Тел.: +40 265 208 120
Факс.: +40 265 254 767
www.sandoz.ro

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Версія: 1.0 **Дата:** 25.09.2024

Назва матеріалу:	**АЛОПУРИНОЛ ТАБ 300МГ ІН91 ЕУ 01**		
Торгова назва:	**АЛОПУРИНОЛ ТАБ 300МГ**		
Серія in bulk:	**NT3426**		
№ матеріалу in bulk:	**42031699**		
№ серії ГЛФ:	**PB1780**	**Дата виробництва:**	**17-КВІ-2024**
№ матеріалу ГЛФ:	**44019885**	**Термін придатності:**	**31-БЕР-2029**
Стаття тестування:	**NAT/MRP**		
Номер РП:	**UA/9524/01/02**		
Контрольна серія №:	**008900333008**		

Тести	Вимоги	Результати
Зовнішній вигляд Метод дослідження: ANM_BFDF_00131310 (3143/01)	Білі або майже білі довгасті, двоопуклі таблетки з рискою з двох боків та неушкодженою поверхнею	Відповідає
Довжина Метод дослідження: ANM_BFDF_00131310 (3143/01)	16,9 – 17,3 мм	17,0 мм
Ширина Метод дослідження: ANM_BFDF_00131310 (3143/01)	6,9 – 7,3 мм	7,1 мм
Висота Метод дослідження: ANM_BFDF_00131310 (3143/01)	4,0 – 4,4 мм	4,2 мм
Ідентифікація Алопуринолу Метод дослідження: ANM_BFDF_00131335 (3143/05)	відповідає ВЕРХ	відповідає ВЕРХ
Однорідність маси: Середня маса (Євр.Ф. 2.9.5) Метод дослідження: ANM_BFDF_00131310 (3143/01)	490,2 – 541,8 мг	515,4 мг

SANDOZ

Форма до PI-8099158

Шаблон CoA Лек Фармацевтична компанія д.д . Лендава

Дільниця випуску серії:
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 (0) 1 580 21 11
Ліцензія на виробництво:
800-16/2023-6

Лендава тверді лікарські форми
Лендава, Трімліні 2 Д,
9220 Лендава
Словенія
Тел.: +386 (0) 2 577 33 33

Відділ Контролю Якості:
Сандоз С.Р.Л.
Вул. Лівезені, №7А, 540472
Тиргу Муреш, Румунія
Тел.: +40 265 208 120
Факс.: +40 265 254 767
www.sandoz.ro

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Версія: 1.0 **Дата:** 25.09.2024

Назва матеріалу:	**АЛОПУРИНОЛ ТАБ 300МГ ІН91 ЕУ 01**		
Торгова назва:	**АЛОПУРИНОЛ ТАБ 300МГ**		
Серія in bulk:	**NT3426**		
№ матеріалу in bulk:	**42031699**		
№ серії ГЛФ:	**PB1780**	**Дата виробництва:**	**17-КВІ-2024**
№ матеріалу ГЛФ:	**44019885**	**Термін придатності:**	**31-БЕР-2029**
Стаття тестування:	**NAT/MRP**		
Номер РП:	**UA/9524/01/02**		
Контрольна серія №:	**008900333008**		

Тести	Вимоги	Результати
Однорідність маси: Відхилення одиничної маси Метод дослідження: ANM_BFDF_00131310 (3143/01)	Мін. 18 таблеток ± 5 % Макс. 2 табл. ± 10 % від середньої маси	Відповідає
Розпадання (Євр.Ф. 2.9.1) Метод дослідження: ANM_BFDF_00131310 (3143/01)	макс. 15 хв	8 хв
Втрата в масі при висушуванні: Метод дослідження: ANM_BFDF_00131310 (3143/01)	макс. 5,0 %	2,5 %
Кількісне визначення Алопуринол (мг/таб) Метод дослідження: ANM_BFDF_00131318 (3143/03)	285 - 315 мг/таблетка	298 мг/таблетка
Кількісне визначення Алопуринол (% від заявленого значення) Метод дослідження: ANM_BFDF_00131318 (3143/03)	95 - 105 %	99 %
Розчинення за 20 хв. рівень 2 (1-12 N) (Q=75%) Метод дослідження: ANM_BFDF_00131311 (3143/02)	мін. 75%	88 %

Тільки для використання бізнесу • ЄСОПС Д2

SANDOZ

Форма до PI-8099158

Шаблон CoA Лек Фармацевтична компанія д.д . Лендава

Дільниця випуску серії:
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 (0) 1 580 21 11
Ліцензія на виробництво:
800-16/2023-6

Лендава тверді лікарські форми
Лендава, Трімліні 2 Д,
9220 Лендава
Словенія
Тел.: +386 (0) 2 577 33 33

Відділ Контролю Якості:
Сандоз С.Р.Л.
Вул. Лівезені, №7А, 540472
Тиргу Муреш, Румунія
Тел.: +40 265 208 120
Факс.: +40 265 254 767
www.sandoz.ro

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Версія: 1.0 **Дата:** 25.09.2024

Назва матеріалу:	**АЛОПУРИНОЛ ТАБ 300МГ ІН91 ЕУ 01**		
Торгова назва:	**АЛОПУРИНОЛ ТАБ 300МГ**		
Серія in bulk:	**NT3426**		
№ матеріалу in bulk:	**42031699**		
№ серії ГЛФ:	**PB1780**	**Дата виробництва:**	**17-КВІ-2024**
№ матеріалу ГЛФ:	**44019885**	**Термін придатності:**	**31-БЕР-2029**
Стаття тестування:	**NAT/MRP**		
Номер РП:	**UA/9524/01/02**		
Контрольна серія №:	**008900333008**		

Тести	Вимоги	Результати
Супровідні домішки: 5-амінопіразол-4-карбоксамід Метод дослідження: ANM_BFDF_00131328 (3143/04)	макс. 0,2 %	< 0,1 %
Супровідні домішки: Будь-якого неспецифікованного продукту розпаду Метод дослідження: ANM_BFDF_00131328 (3143/04)	макс. 0,2 %	< 0,1 %
Сума продуктів розпаду Метод дослідження: ANM_BFDF_00131328 (3143/04)	макс. 1,0 %	< 0,1 %
Загальне число аеробних мікроорганізмів: Бактерії Метод дослідження: ANM_MIBI_00264382 (3641/00)	макс. 2000 КУО/г	Не досліджувалося (1)
Загальне число аеробних мікроорганізмів: Дріжджових і плісеневих грибів Метод дослідження: ANM_MIBI_00264382 (3641/00)	макс. 200 КУО/г	Не досліджувалося (1)
Escherichia coli Метод дослідження: ANM_MIBI_00264382 (3641/00)	Відсутні / г	Не досліджувалося (1)

SANDOZ

Форма до PI-8099158

Шаблон CoA Лек Фармацевтична компанія д.д . Лендава

Дільниця випуску серії:
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 (0) 1 580 21 11
Ліцензія на виробництво:
800-16/2023-6

Лендава тверді лікарські форми
Лендава, Трімліні 2 Д,
9220 Лендава
Словенія
Тел.: +386 (0) 2 577 33 33

Відділ Контролю Якості:
Сандоз С.Р.Л.
Вул. Лівезені, №7А, 540472
Тиргу Муреш, Румунія
Тел.: +40 265 208 120
Факс.: +40 265 254 767
www.sandoz.ro

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Версія: 1.0 **Дата:** 25.09.2024

Назва матеріалу:	**АЛОПУРИНОЛ ТАБ 300МГ IH91 EY 01**		
Торгова назва:	**АЛОПУРИНОЛ ТАБ 300МГ**		
Серія in bulk:	**NT3426**		
№ матеріалу in bulk:	**42031699**		
№ серії ГЛФ:	**PB1780**	**Дата виробництва:**	**17-КВІ-2024**
№ матеріалу ГЛФ:	**44019885**	**Термін придатності:**	**31-БЕР-2029**
Стаття тестування:	**NAT/MRP**		
Номер РП:	**UA/9524/01/02**		
Контрольна серія №:	**008900333008**		

Тести	**Вимоги**	**Результати**

Підтвердження:
Серія відповідає тестовому протоколу. Таким чином, підтверджується, що вищевказана інформація є достовірною і точною, і що записи про проведені аналізи були перевірені і відповідають стандартам GMP.

Сертифікат підготовлений:
Дата: *Bistan Zist Mirjana* */ електронний підпис: 25.09.2024 09:28:02 +02'00'/*

Випуск серії дозволено:

Дата: *Hrovat Rok* */ електронний підпис: 25.09.2024 09:35:23 +02'00'/*

Протокол результатів. Тестування ВКЯ виконано на зареєстрованій дільниці **Сандоз С.Р.Л., Тиргу Муреш, Румунія**

Fedochenko Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people, ou=SZ, serialNumber=211615, cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on import
Date: 2024.10.04 12:02:05 +03'00'

Тільки для використання бізнесу • ЄСОПС Д2

Predloga ročnega CoA Lek Pharmaceuticals d.d. Lendava

Batch releasing site:
Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
1526 Ljubljana
Slovenia
Tel.: +386 (0) 1 580 21 11
Manufacturing License:
800-16/2023-6

Lek Pharmaceuticals d.d.,
Lendava, Trimlini 2 D,
9220 Lendava
Slovenia
Tel.: +386 (0) 2 577 33 33

Quality Control Unit:
Sandoz S.R.L.
Str. Livezeni, Nr.7A, 540472
Targu Mures, Romania
Tel: +40 265 208 120
Fax: +40 265 254 767
www.sandoz.ro

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Version: 1.0 **Date:** 25.09.2024

Material Name: ALLOPURINOL TAB 300MG IN91 EU 01

Trade Name: ALLOPURINOL TAB 300MG
Bulk Batch: NT3426
Bulk Material Number: 42031699
FDF batch: PB1780
FDF Material Number: 44019885
Testing Monograph: NAT/MRP
Market Authorization Number: UA/9524/01/02
Inspection Lot No: 008900333008

Date of Manufacturing: 17-APR-2024
Expiry Date: 31-MAR-2029

Tests	Requirements	Results
Appearance Inspection Method: ANM_BFDF_00131310 (3143/01)	White to off-white, biconvex oblong tablets with both-sided breaking notch and intact surface.	Complies
Lenght Inspection Method: ANM_BFDF_00131310 (3143/01)	16,9 - 17,3 mm	17,0 mm
Width Inspection Method: ANM_BFDF_00131310 (3143/01)	6,9 - 7,3 mm	7,1 mm
Height Inspection Method: ANM_BFDF_00131310 (3143/01)	4,0 - 4,4 mm	4,2 mm
Identification of Allopurinol Inspection Method: ANM_BFDF_00131335 (3143/05)	conforms by HPLC	conforms by HPLC
Weight uniformity. Mean weight (Ph.Eur 2.9.5) Inspection Method: ANM_BFDF_00131310 (3143/01)	490.2 - 541.8 mg	515,4 mg

Predloga ročnega CoA Lek Pharmaceuticals d.d. Lendava

Batch releasing site:
Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
1526 Ljubljana
Slovenia
Tel.: +386 (0) 1 580 21 11
Manufacturing License:
800-16/2023-6

Lek Pharmaceuticals d.d.,
Lendava, Trimlini 2 D,
9220 Lendava
Slovenia
Tel.: +386 (0) 2 577 33 33

Quality Control Unit:
Sandoz S.R.L.
Str. Livezeni, Nr.7A, 540472
Targu Mures, Romania
Tel: +40 265 208 120
Fax: +40 265 254 767
www.sandoz.ro

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Version: 1.0 **Date:** 25.09.2024

Material Name: ALLOPURINOL TAB 300MG IN91 EU 01

Trade Name: ALLOPURINOL TAB 300MG
Bulk Batch: NT3426
Bulk Material Number: 42031699
FDF batch: PB1780
FDF Material Number: 44019885
Testing Monograph: NAT/MRP
Market Authorization Number: UA/9524/01/02
Inspection Lot No: 008900333008

Date of Manufacturing: 17-APR-2024
Expiry Date: 31-MAR-2029

Tests	Requirements	Results
Weight uniformity: Single weight variation Inspection Method: ANM_BFDF_00131310 (3143/01)	Min. 18 tablets ± 5% Max. 2 tablets ± 10% of the mean weight	Complies
Disintegration (Ph.Eur. 2.9.1) Inspection Method: ANM_BFDF_00131310 (3143/01)	max. 15 min	8 min
Loss on drying Inspection Method: ANM_BFDF_00131310 (3143/01)	max. 5,0 %	2,5 %
Assay of Allopurinol (mg/tbl) Inspection Method: ANM_BFDF_00131318 (3143/03)	285 - 315 mg/tablet	298 mg/tablet
Assay of Allopurinol (% of the declared content) Inspection Method: ANM_BFDF_00131318 (3143/03)	95 - 105 %	99 %
Dissolution after 20 min level 2 (1-12 N) (Q=75%) Inspection Method: ANM_BFDF_00131311 (3143/02)	min. 75 %	88 %

SANDOZ

Issued by:
Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
1526 Ljubljana
Slovenia
Tel: +386 1 5802111
Fax: +386 1 5683517
www.lek.si

Ref: 2509240944

Certificate of Conformity

Material Name:	ALLOPURINOL SDZ 300MG 50TAB UA		
Trade Name:	ALOPURINOL SANDOZ®		
Strength/Potency:	300 MG		
Dosage Form:	TABLET		
Package Type:	BLISTER		
Package Size:	5 PC x 10 PC		
Material No.:	44019885	**Release Type:**	BATCH CERTIFICATION
Batch:	PB1780		
Date of Manufacturing:	17-APR-2024	**Release date:**	25-SEP-2024
Expiry Date:	31-MAR-2029	**Released Quantity:**	20758 PC
Manufacturing site	LEK PHARMACEUTICALS D.D. TRIMLINI 2D 9220 LENDAVA Slovenia	**License number:**	800-6/2024-14
Releasing Site :	LEK PHARMACEUTICALS D.D. TRIMLINI 2D 9220 LENDAVA Slovenia	**License number:**	800-6/2024-14
Testing site:	SANDOZ S.R.L. STR. LIVEZENI NR. 7A 540472 TARGU-MURES Romania	**License number:**	10F
Importing country:	**Marketing Authorization Number:**		
Ukraine	UA/9524/01/02		

Components:

Material Name:	ALLOPURINOL TAB 300MG IN91 EU 01		
Material No.:	42031699 Bulk Product	**Batch No.:**	NT3426
Total Bulk Quantity:	1075964 PC		
Manufacturing site	SANDOZ PRIVATE LIMITED PLOT NO. 8-A/2 & 8-B, TTC INDUSTRIAL AREA, KALWE BLOCK, VILLAGE DIGHE, THANE 400708 NAVI MUMBAI, MAHARASHTRA STATE India		
Manufacturer batch:	NT3426		

*Electronically signed according to Sandoz electronic signature standards

SANDOZ

Issued by:
Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
1526 Ljubljana
Slovenia
Tel: +386 1 5802111
Fax: +386 1 5683517
www.lek.si

Ref: 2509240944

Certificate of Conformity

Material Name:	ALLOPURINOL SDZ 300MG 50TAB UA		
Trade Name:	ALOPURINOL SANDOZ®		
Material No.:	44019885	**Batch:**	PB1780

Certification Statement

I hereby certify that that given information is authentic and accurate. This batch of finished product was manufactured (including packaging/labeling) and quality control at the mentioned site in full compliance with GMP requirements and in compliance with approved specifications of Registration Dossier of the importing country. The processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Certificate comment:

During the course of manufacturing and packaging there were no deviations that may influence the release of the product.
Registered package size: 10 tablets in blister; 5 blisters in carton.

Batch Release / Certification performed by:	Rok Hrovat, QP
Batch Release / Certification Date/Time:	25-SEP-2024 / 07:43:43 UTC
Certificate Creation Date/Time:	25-SEP-2024 / 07:44:07 UTC

*Electronically signed according to Sandoz electronic signature standards

Batch releasing site:
Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
1526 Ljubljana
Slovenia
Tel.: +386 (0) 1 580 21 11
Manufacturing License:
800-16/2023-6

Lek Pharmaceuticals d.d.,
Lendava, Trimlini 2 D,
9220 Lendava
Slovenia
Tel.: +386 (0) 2 577 33 33

Quality Control Unit:
Sandoz S.R.L.
Str. Livezeni, Nr.7A, 540472
Targu Mures, Romania
Tel: +40 265 208 120
Fax: +40 265 254 767
www.sandoz.ro

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Version: 1.0 **Date:** 25.09.2024

Material Name: ALLOPURINOL TAB 300MG IN91 EU 01

Trade Name: ALLOPURINOL TAB 300MG
Bulk Batch: NT3426
Bulk Material Number: 42031699
FDF batch: PB1780
FDF Material Number: 44019885
Testing Monograph: NAT/MRP
Market Authorization Number: UA/9524/01/02
Inspection Lot No: 008900333008

Date of Manufacturing: 17-APR-2024
Expiry Date: 31-MAR-2029

Tests	Requirements	Results
Rel. subst. 5-Aminopyrazol-4-carboxamid Inspection Method: ANM_BFDF_00131328 (3143/04)	max. 0,2 %	< 0,1 %
Rel. subs.: Any unspecified degradation product Inspection Method: ANM_BFDF_00131328 (3143/04)	max. 0,2 %	< 0,1 %
Rel.subst. Total degradation products Inspection Method: ANM_BFDF_00131328 (3143/04)	max. 1,0 %	< 0,1 %
Total aerobic microbial count: Bacteria Inspection Method: ANM_MIBI_00264382 (3641/00)	max. 2000 cfu/g	Not Inspected[1]
Total aerobic microbial count : Yeasts and moulds Inspection Method: ANM_MIBI_00264382 (3641/00)	max. 200 cfu/g	Not Inspected[1]
Escherichia coli Inspection Method: ANM_MIBI_00264382 (3641/00)	Absent / g	Not Inspected[1]

Notes.
[1] Every 5th lot, r365

Predloga ročnega CoA Lek Pharmaceuticals d.d. Lendava

Batch releasing site:
Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
1526 Ljubljana
Slovenia
Tel.: +386 (0) 1 580 21 11
Manufacturing License:
800-16/2023-6

Lek Pharmaceuticals d.d.,
Lendava, Trimlini 2 D,
9220 Lendava
Slovenia
Tel.: +386 (0) 2 577 33 33

Quality Control Unit:
Sandoz S.R.L.
Str. Livezeni, Nr.7A, 540472
Targu Mures, Romania
Tel: +40 265 208 120
Fax: +40 265 254 767
www.sandoz.ro

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Version: 1.0 **Date:** 25.09.2024

Material Name: ALLOPURINOL TAB 300MG IN91 EU 01

Trade Name: ALLOPURINOL TAB 300MG
Bulk Batch: NT3426
Bulk Material Number: 42031699
FDF batch: PB1780
FDF Material Number: 44019885
Testing Monograph: NAT/MRP
Market Authorization Number: UA/9524/01/02
Inspection Lot No: 008900333008

Date of Manufacturing: 17-APR-2024
Expiry Date: 31-MAR-2029

Tests	Requirements	Results

Confirmation:
The batch complies with testing monograph. It is hereby certified that the above information is authentic and accurate and that the analysis records have been reviewed and found to be in compliance with GMP.

Cerificate prepared by:
Date: Bistan Zist Mirjana

Digitally signed by Bistan Zist Mirjana
DN: dc=com, dc=sandoz, ou=people, ou=BZ, serialNumber=31348127, cn=Bistan Zist Mirjana
Reason: I am the author of this document
Date: 2024.09.25 09:28:02 +02'00'

Batch release authorized by:
Date: Hrovat Rok

Digitally signed by Hrovat Rok
DN: dc=com, dc=sandoz, ou=people, ou=BZ, serialNumber=31902741, cn=Hrovat Rok
Date: 2024.09.25 09:55:23 +02'00'

Transcription of results. QC testing performed by registered testing site **Sandoz S.R.L.**, Targu Mures, Romania.