



Геден Рихтер

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Назва продукту:	РІЄКО
Лікарська форма:	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Діючі речовини:	Релуголікс 40 мг/ Естрадіол 1 мг/ Норетистерон ацетат 0,5 мг
Розмір та тип упаковки:	28 таблеток у флаконі; 3 флакони у картонній коробці
Номер серії:	V41304C
Дата виробництва:	01 2024
Термін придатності:	01 2026
Розмір серії:	401 уп.
Країна – імпортер:	Україна
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/20261/01/01
Власник РП:	ВАТ «Геден Рихтер»
Адреса:	вул. Демреї, 19-21, Будапешт, Н- 1103, Угорщина
Номер виробничої серії:	CSTSS
Виробнича дільниця:	Патеон Інк.
Адреса:	2100, Сітнекс Корт, Міссіссога, Онтаріо L5N 7K9, Канада
Номер ліцензії:	100074-A
Дільниця пакування:	ВАТ «Геден Рихтер»
Адреса:	вул. Демреї, 19-21, Будапешт, Н-1103, Угорщина
Номер ліцензії:	HU-M-RICH
Номер сертифікату GMP:	OGYEI/20786-7/2022
Випуск серії:	ВАТ «Геден Рихтер»
Адреса:	вул. Демреї, 19-21, Будапешт, Н-1103, Угорщина
Номер ліцензії:	HU-M-RICH
Номер сертифікату GMP:	OGYÉI/20786-7/2022
Дійсним засвідчую, що інформація надана вище справжня та точна. Ця серія лікарського засобу була вироблена, включно з пакуванням, маркуванням та контролем якості, на вказаній(-их) вище виробничій(их) дільниці(ях) у повній відповідності з діючими вимогами GMP Європейського Союзу та специфікаціями реєстраційної документації країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були проведені та визнані відповідними GMP.	
Результати аналізів:	Сертифікат Аналізу (CA)
Випущено:	

Дата випуску: 16.05.2024

Дата внесення виправлень: 24.06.2024

Д-р Ева Тюнде Сольнокі /підпис/

Уповноважена особа

ВАТ «Геден Рихтер»

Головний офіс: Н-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: Н-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина

Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.com

Сповідення та зауваження по сертифікатам надсилати: certificate_complaint@richter.hu

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ НЕРОЗФАСОВАНОГО ПРОДУКТУ

ПРОДУКТ: РЕЛУГОЛІКС/ЕСТРАДІОЛ/НОРЕТИСТЕРОНУ АЦЕТАТ (40 МГ/1 МГ/0,5 МГ)

ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ - ГР

ЗАМОВНИК: MYOVANT SCIENCES

НОМЕР СЕРІЇ НЕРОЗФАСОВАНОГО ПРОДУКТУ: CSTSS

НОМЕР МАТЕРІАЛУ: 3000004784

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 17 СІЧНЯ 2024 Р.

СПЕЦИФІКАЦІЯ: MSPEC-0013

Версія ARF: 6

Дата набуття чинності: 25 СІЧНЯ 2024 Р.

Версія COA: 6

ВИПРОБУВАННЯ / МЕТОД	СПЕЦИФІКАЦІЇ / КРИТЕРІЇ ПРИЙМАННЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД STM-LP-4081	Круглі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, від світло-жовтого до жовтого кольору, з тисненням «415» на одному боці та гладкі з іншого боку	Круглі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, жовтого кольору, з тисненням «415» з одного боку та гладкі з іншого боку
ІДЕНТИФІКАЦІЯ (РЕЛУГОЛІКС) TM-0014	ВЕРХ УФ: Позитивна (спектр діючої речовини відповідає спектру стандартного зразку) ВЕРХ - Час утримування: Позитивно (час утримування діючої речовини відповідає часу утримування стандартного зразку)	Відповідає вимогам Відповідає вимогам
ІДЕНТИФІКАЦІЯ (ЕСТРАДІОЛ) TM-0015	ВЕРХ УФ: Позитивна (спектр діючої речовини відповідає спектру стандартного зразку) ВЕРХ - Час утримування: Позитивно (час утримування діючої речовини відповідає часу утримування стандартного зразку)	Відповідає вимогам Відповідає вимогам
ІДЕНТИФІКАЦІЯ (НОРЕТИСТЕРОНУ АЦЕТАТ) TM-0015	ВЕРХ УФ: Позитивна (спектр діючої речовини відповідає спектру стандартного зразку) ВЕРХ - Час утримування: Позитивно (час утримування діючої речовини відповідає часу утримування стандартного зразку)	Відповідає вимогам Відповідає вимогам
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (РЕЛУГОЛІКС) TM-0014	95,0% -105,0% від номінального вмісту	1) 99,7% 2) 99,7% Середнє значення: 99,7%
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (ЕСТРАДІОЛ) TM-0015	95,0% -105,0% від номінального вмісту	1) 100,4% 2) 101,7% Середнє значення: 101,1%
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (НОРЕТИСТЕРОНУ АЦЕТАТ) TM-0015	95,0% -105,0% від номінального вмісту	1) 101,2% 2) 102,6% Середнє значення: 101,9%

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ НЕРОЗФАСОВАНОГО ПРОДУКТУ

ПРОДУКТ: РЕЛУГОЛІКС/ЕСТРАДІОЛ/НОРЕТИСТЕРОНУ АЦЕТАТ (40 МГ/1 МГ/0,5 МГ)

ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ - ГР

ЗАМОВНИК: MYOVANT SCIENCES

НОМЕР МАТЕРІАЛУ: 3000004784

СПЕЦИФІКАЦІЯ: MSPEC-0013

НОМЕР СЕРІЇ НЕРОЗФАСОВАНОГО ПРОДУКТУ: CSTSS

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 17 СІЧНЯ 2024 Р.

Версія ARF: 6

Дата набуття чинності: 25 СІЧНЯ 2024 Р.

Версія COA: 6

ВИПРОБУВАННЯ / МЕТОД	СПЕЦИФІКАЦІЇ / КРИТЕРІЇ ПРИЙМАННЯ	РЕЗУЛЬТАТИ	
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ (РЕЛУГОЛІКС) TM-0016	U-1	Не більше 0,2%	< межі кількісного визначення
	U-2	Не більше 0,3%	0,1%
	U-3	Не більше 0,2%	< межі кількісного визначення
	U-4	Не більше 0,2%	не виявлено
	U-6	Не більше 0,3%	< межі кількісного визначення
	Окремі невизначені домішки:	Не більше 0,2%	U-5 < межі кількісного визначення, U-7 < межі кількісного визначення
	Загальна сума домішок:	Не більше 1,2%	0,1%
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ (ЕСТРАДІОЛ) TM-0015	Естрон:	Не більше 0,5%	< межі кількісного визначення
	6-кетосестрадіол:	Не більше 1,0%	не виявлено
	Окремі невизначені домішки:	Не більше 0,5%	Естрадіолу гемігідрат, домішка D < межі кількісного визначення Естрадіол EP, домішка B не виявлено
	Загальна сума домішок:	Не більше 2,0%	< межі кількісного визначення
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ (НОРЕТИСТЕРОНУ АЦЕТАТ) TM-0015	6-β- Гідроксиноретиндрону ацетат:	Не більше 1,0%	не виявлено
	Норетиндрон:	Не більше 1,0%	не виявлено
	Окремі невизначені домішки:	Не більше 1,0%	не виявлено
	Загальна сума домішок:	Не більше 2,0%	не виявлено

“ПАТЕОН ІНК.» (PATHEON INC.)

ВИРОБНИЦТВО, ПАКУВАННЯ, МАРКУВАННЯ ТА ВИПРОБУВАННЯ ЗА СПЕЦИФІКАЦІЯМИ ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ
 Регіональний підрозділ в Торонто (100074-A)
 2100 Сітнекс Корт, Міссіссога, Онтаріо,
 L5N 7K9 Канада
 (905) 821-4001

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ НЕРОЗФАСОВАНОГО ПРОДУКТУ

ПРОДУКТ: РЕЛУГОЛІКС/ЕСТРАДІОЛ/НОРЕТИСТЕРОНУ АЦЕТАТ (40 МГ/1 МГ/0,5 МГ)

ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ -ГР

ЗАМОВНИК: MYOVANT SCIENCES

НОМЕР МАТЕРІАЛУ: 3000004784

СПЕЦИФІКАЦІЯ: MSPEC-0013

НОМЕР СЕРІЇ НЕРОЗФАСОВАНОГО ПРОДУКТУ: CSTSS

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 17 СІЧНЯ 2024 Р.

Версія ARF: 6

Дата набуття чинності: 25 СІЧНЯ 2024 Р.

Версія COA: 6

ВИПРОБУВАННЯ / МЕТОД	СПЕЦИФІКАЦІЇ / КРИТЕРІЇ ПРИЙМАННЯ	РЕЗУЛЬТАТИ			
		10 хвилин	15 хвилин	30 хвилин	
РОЗЧИНЕННЯ (РЕЛУГОЛІКС) TM-0017	Q = 75% за 15 хвилин	S1	61%	82%	96%
	Q = 85% за 30 хвилин	1)	61%	82%	96%
		2)	61%	82%	96%
		3)	64%	84%	98%
		4)	69%	86%	99%
		5)	66%	84%	98%
		6)	59%	82%	99%
		Середнє значення 6	63%	84%	98%
		Мінімум:	59%	82%	96%
		Максимум:	69%	86%	99%
		Стандартне відхилення:	3,8	1,6	1,2
		S2			
		7)	Н/З	Н/З	Н/З
		8)	Н/З	Н/З	Н/З
		9)	Н/З	Н/З	Н/З
		10)	Н/З	Н/З	Н/З
		11)	Н/З	Н/З	Н/З
		12)	Н/З	Н/З	Н/З
		Середнє значення 12	Н/З	Н/З	Н/З
		Мінімум:	Н/З	Н/З	Н/З
		Максимум:	Н/З	Н/З	Н/З
		Стандартне відхилення:	Н/З	Н/З	Н/З
		S3			
		13)	Н/З	Н/З	Н/З
	14)	Н/З	Н/З	Н/З	
	15)	Н/З	Н/З	Н/З	
	16)	Н/З	Н/З	Н/З	
	17)	Н/З	Н/З	Н/З	
	18)	Н/З	Н/З	Н/З	
	19)	Н/З	Н/З	Н/З	
	20)	Н/З	Н/З	Н/З	
	21)	Н/З	Н/З	Н/З	
	22)	Н/З	Н/З	Н/З	
	23)	Н/З	Н/З	Н/З	
	24)	Н/З	Н/З	Н/З	
	Середнє значення 24	Н/З	Н/З	Н/З	
	Мінімум:	Н/З	Н/З	Н/З	
	Максимум:	Н/З	Н/З	Н/З	
	Стандартне відхилення:	Н/З	Н/З	Н/З	

“ПАТЕОН ІНК.» (PATHEON INC.)
 ВИРОБНИЦТВО, ПАКУВАННЯ, МАРКУВАННЯ ТА ВИПРОБУВАННЯ ЗА СПЕЦИФІКАЦІЯМИ ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ
 Регіональний підрозділ в Торонто (100074-А)
 2100 Сітнекс Корт, Міссіссога, Онтаріо,
 L5N 7K9 Канада
 (905) 821-4001

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ НЕРОЗФАСОВАНОГО ПРОДУКТУ

ПРОДУКТ: РЕЛУГОЛІКС/ЕСТРАДІОЛ/НОРЕТИСТЕРОНУ АЦЕТАТ (40 МГ/1 МГ/0,5 МГ)

ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ -ГР

ЗАМОВНИК: MYOVANT SCIENCES

НОМЕР СЕРІЇ НЕРОЗФАСОВАНОГО ПРОДУКТУ: CSTSS

НОМЕР МАТЕРІАЛУ: 3000004784

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 17 СІЧНЯ 2024 Р.

СПЕЦИФІКАЦІЯ: MSPEC-0013

Версія ARF: 6

Дата набуття чинності: 25 СІЧНЯ 2024 Р.

Версія COA: 6

ВИПРОБУВАННЯ / МЕТОД	СПЕЦИФІКАЦІЇ / КРИТЕРІЇ ПРИЙМАННЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
РОЗЧИНЕННЯ (ЕСТРАДІОЛ) ТМ-0018	Q = 80% за 15 хвилин	
	S1	
	1)	94%
	2)	99%
	3)	96%
	4)	95%
	5)	99%
	6)	97%
	Середнє значення 6	97%
	Мінімум:	94%
	Максимум:	99%
	Стандартне відхилення:	2,1
	S2	
	7)	Н/З
	8)	Н/З
	9)	Н/З
	10)	Н/З
	11)	Н/З
	12)	Н/З
	Середнє значення 12	Н/З
	Мінімум:	Н/З
	Максимум:	Н/З
	Стандартне відхилення:	Н/З
	S3	
13)	Н/З	
14)	Н/З	
15)	Н/З	
16)	Н/З	
17)	Н/З	
18)	Н/З	
19)	Н/З	
20)	Н/З	
21)	Н/З	
22)	Н/З	
23)	Н/З	
24)	Н/З	
Середнє значення 24	Н/З	
Мінімум:	Н/З	
Максимум:	Н/З	
Стандартне відхилення:	Н/З	

“ПАТЕОН ІНК.» (PATHEON INC.)

ВИРОБНИЦТВО, ПАКУВАННЯ, МАРКУВАННЯ ТА ВИПРОБУВАННЯ ЗА СПЕЦИФІКАЦІЯМИ ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ
Регіональний підрозділ в Торонто (100074-A)
2100 Сітнекс Корт, Міссіссоса, Онтаріо,
L5N 7K9 Канада
(905) 821-4001

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ НЕРОЗФАСОВАНОГО ПРОДУКТУ

ПРОДУКТ: РЕЛУГОЛІКС/ЕСТРАДІОЛ/НОРЕТИСТЕРОНУ АЦЕТАТ (40 МГ/1 МГ/0,5 МГ)

ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ -ГР

ЗАМОВНИК: MYOVANT SCIENCES

НОМЕР МАТЕРІАЛУ: 3000004784

СПЕЦИФІКАЦІЯ: MSPEC-0013

НОМЕР СЕРІЇ НЕРОЗФАСОВАНОГО ПРОДУКТУ: CSTSS

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 17 СІЧНЯ 2024 Р.

Версія ARF: 6

Дата набуття чинності: 25 СІЧНЯ 2024 Р.

Версія COA: 6

ВИПРОБУВАННЯ / МЕТОД	СПЕЦИФІКАЦІЇ / КРИТЕРІЇ ПРИЙМАННЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
РОЗЧИНЕННЯ (НОРЕТИСТЕРОНУ АЦЕТАТ) ТМ-0018	Q = 80% за 15 хвилин	
	S1	
	1)	97%
	2)	101%
	3)	98%
	4)	98%
	5)	101%
	6)	99%
	Середнє значення 6	99%
	Мінімум:	97%
	Максимум:	101%
	Стандартне відхилення:	1,8
	S2	
	7)	Н/З
	8)	Н/З
	9)	Н/З
	10)	Н/З
	11)	Н/З
	12)	Н/З
	Середнє значення 12	Н/З
	Мінімум:	Н/З
	Максимум:	Н/З
	Стандартне відхилення:	Н/З
	S3	
	13)	Н/З
	14)	Н/З
	15)	Н/З
	16)	Н/З
	17)	Н/З
	18)	Н/З
	19)	Н/З
	20)	Н/З
	21)	Н/З
	22)	Н/З
	23)	Н/З
	24)	Н/З
	Середнє значення 24	Н/З
	Мінімум:	Н/З
	Максимум:	Н/З
	Стандартне відхилення:	Н/З

“ПАТЕОН ІНК.» (PATHEON INC.)
 ВИРОБНИЦТВО, ПАКУВАННЯ, МАРКУВАННЯ ТА ВИПРОБУВАННЯ ЗА СПЕЦИФІКАЦІЯМИ ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ
 Регіональний підрозділ в Торонто (100074-A)
 2100 Сітнекс Корт, Міссісссога, Онтаріо,
 L5N 7K9 Канада
 (905) 821-4001

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ НЕРОЗФАСОВАНОГО ПРОДУКТУ

ПРОДУКТ: РЕЛУГОЛІКС/ЕСТРАДІОЛ/НОРЕТИСТЕРОНУ АЦЕТАТ (40 МГ/1 МГ/0,5 МГ)

ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ -ГР

ЗАМОВНИК: MYOVANT SCIENCES

НОМЕР МАТЕРІАЛУ: 3000004784

СПЕЦИФІКАЦІЯ: MSPEC-0013

НОМЕР СЕРІЇ НЕРОЗФАСОВАНОГО ПРОДУКТУ: CSTSS

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 17 СІЧНЯ 2024 Р.

Версія ARF: 6

Дата набуття чинності: 25 СІЧНЯ 2024 Р.

Версія COA: 6

ВИПРОБУВАННЯ / МЕТОД	СПЕЦИФІКАЦІЇ / КРИТЕРІЇ ПРИЙМАННЯ	РЕЗУЛЬТАТИ			
		R	E	N	
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗУВАННЯ					
ГМ-0014 (Релуголікс)	Відповідає вимогам чинної фармакопсії USP <905> або Ph. Eur 2.9.40	S1			
ГМ-0015 (Естрадіол і норетистерону ацетат)		1)	99,1%	102,4%	104,4%
		2)	98,7%	100,4%	102,3%
		3)	98,8%	100,0%	101,8%
		4)	98,3%	99,0%	100,8%
		5)	98,8%	100,5%	102,4%
		6)	99,5%	100,5%	102,3%
		7)	100,5%	98,4%	100,1%
		8)	99,2%	101,9%	103,7%
		9)	99,2%	103,2%	105,0%
	10)	105,2%	102,7%	104,5%	
	Середнє значення 10:	99,7%	100,9%	102,7%	
	Мінімум:	98,3%	98,4%	100,1%	
	Максимум:	105,2%	103,2%	105,0%	
	Критерій приймання:	4,8	3,9	5,1	

“ПАТЕОН ІНК.» (PATHEON INC.)
 ВИРОБНИЦТВО, ПАКУВАННЯ, МАРКУВАННЯ ТА ВИПРОБУВАННЯ ЗА СПЕЦИФІКАЦІЯМИ ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ
 Регіональний підрозділ в Торонто (100074-А)
 2100 Сітнекс Корт, Міссісссога, Онтаріо,
 L5N 7K9 Канада
 (905) 821-4001

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ НЕРОЗФАСОВАНОГО ПРОДУКТУ

ПРОДУКТ: РЕЛУГОЛІКС/ЕСТРАДІОЛ/НОРЕТИСТЕРОНУ АЦЕТАТ (40 МГ/1 МГ/0,5 МГ)

ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ -ГР

ЗАМОВНИК: MYOVANT SCIENCES

НОМЕР СЕРІЇ НЕРОЗФАСОВАНОГО ПРОДУКТУ: CSTSS

НОМЕР МАТЕРІАЛУ: 3000004784

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 17 СІЧНЯ 2024 Р.

СПЕЦИФІКАЦІЯ: MSPEC-0013

Версія ARF: 6

Дата набуття чинності: 25 СІЧНЯ 2024 Р.

Версія COA: 6

ВИПРОБУВАННЯ / МЕТОД	СПЕЦИФІКАЦІЇ / КРИТЕРІЇ ПРИЙМАННЯ	РЕЗУЛЬТАТИ		
		R	E	N
ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ				
TM-0014 (Релуголікс)	Відповідає вимогам чинної			
TM-0015 (Естрадіол і	фармакопеї USP <905> або Ph. Eur			
норетиндрону ацетат)	2.9.40			
	S2			
	1)	N/3	N/3	N/3
	2)	N/3	N/3	N/3
	3)	N/3	N/3	N/3
	4)	N/3	N/3	N/3
	5)	N/3	N/3	N/3
	6)	N/3	N/3	N/3
	7)	N/3	N/3	N/3
	8)	N/3	N/3	N/3
	9)	N/3	N/3	N/3
	10)	N/3	N/3	N/3
	11)	N/3	N/3	N/3
	12)	N/3	N/3	N/3
	13)	N/3	N/3	N/3
	14)	N/3	N/3	N/3
	15)	N/3	N/3	N/3
	16)	N/3	N/3	N/3
	17)	N/3	N/3	N/3
	18)	N/3	N/3	N/3
	19)	N/3	N/3	N/3
	20)	N/3	N/3	N/3
	Середнє значення			
	30:	N/3	N/3	N/3
	Мінімум:	N/3	N/3	N/3
	Максимум:	N/3	N/3	N/3
	Критерій приймання:	N/3	N/3	N/3

«ПАТЕОН ІНК.» (PATHEON INC.)

ВИРОБНИЦТВО, ПАКУВАННЯ, МАРКУВАННЯ ТА ВИПРОБУВАННЯ ЗА СПЕЦИФІКАЦІЯМИ ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ
Регіональний підрозділ в Торонто (100074-А)
2100 Сітнекс Корт, Міссіссога, Онтаріо,
L5N 7K9 Канада
(905) 821-4001

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ НЕРОЗФАСОВАНОГО ПРОДУКТУ

ПРОДУКТ: РЕЛУГОЛІКС/ЕСТРАДІОЛ/НОРЕТИСТЕРОНУ АЦЕТАТ (40 МГ/1 МГ/0,5 МГ)

ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ -ГР

ЗАМОВНИК: MYOVANT SCIENCES

НОМЕР СЕРІЇ НЕРОЗФАСОВАНОГО ПРОДУКТУ: CSTSS

НОМЕР МАТЕРІАЛУ: 3000004784

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 17 СІЧНЯ 2024 Р.

СПЕЦИФІКАЦІЯ: MSPEC-0013

Версія ARF: 6

Дата набуття чинності: 25 СІЧНЯ 2024 Р.

Версія COA: 6

ВИПРОБУВАННЯ / МЕТОД	СПЕЦИФІКАЦІЇ / КРИТЕРІЇ ПРИЙМАННЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
ВМІСТ ВОДИ МЕТОДОМ КАРЛА ФШПЕРА STMPLP-4592 USP <921> або Ph. Eur. 2.5.12	Не більше 4,0%	2,4%
ЗАЛИШКОВІ РОЗЧИННИКИ TM-0020	Метанол: Бензол:	Не більше 3000 ppm Не більше 2 ppm < межі кількісного визначення < межі кількісного визначення
МІКРОБІОЛОГІЧНИЙ АНАЛІЗ		
MM-1820	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів:	Не більше 10 ³ КУО/г <50 КУО/г
USP <61 >, <62> або Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13	Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів: E. coli:	Не більше 10 ² КУО/г Відсутність/г Відсутність/г

Коментарі: Розчинення E2/NETA див. у QR 744708.

ПЕРЕВІРЕНО ТА ЗАТВЕРДЖЕНО: *(підпис)*

Керівник відділу лабораторних операцій / уповноважена особа

11 березня 2024 року

Дата

ПРИЙНЯТО: Відділ забезпечення якості «ПАТЕОН» *(підпис)*

11 березня 2024 року

Дата