

Certificate of analysis/ Сертифікат аналізу

1.	Name of product/ Назва продукту	DRIPTANE® / ДРИПТАН®
2.	Country of the manufacturer/ Країна виробник	France /Франція
3.	Registration certificate number in Ukraine/ Номер реєстраційного посвідчення в Україні	UA/6730/01/01
4.	Strength/ Сила дії	5 mg oxybutynin hydrochloride / 5 мг оксibuтиніну гідрохлориду
5.	Pharmaceutical form/ Лікарська форма	Tablets 5 mg /Таблетки по 5 мг
6.	Size and type of the package/ Розмір і тип упаковки	30 tablets per blister; 1 blister in carton box / 30 таблеток у блістері; 1 блістер у картонній коробці
7.	Batch number/ Номер серії Batch size / Розмір серії	35642 8351 packs/уп.
8.	Date of manufacture/ Дата виробництва Batch Release date / Дата випуску серії	01.2024 02.04.2024
9.	Expiry date/ Дата закінчення терміну придатності	12.2026
10.	Name, address and manufacturing license numbers for batch release site/ Назва, адреса та номер ліцензії виробничого майданчика, відповідального за випуск серії	Astrea Fontaine, Rue Des Pres Potets, Fontaine Les Dijon, 21121, France/ Астреа Фонтен, Рю Де Пре Поте, Фонтен Ле Діжон, 21121, Франція Manufacturing Authorization (Ліцензія на виробництво) 2022_075_1_2_4_7
11.	Results of analysis/ Результати аналізу	See table below/ Див. таблицю нижче

Results of analysis/ Результати аналізу

Parameter tested Контрольований параметр	Acceptance limits Допустимі межі	Results Результати
Appearance/ Зовнішній вигляд	Round white, biconvex tablets with a score mark on one side / Круглі білі двоопуклі таблетки, що діляться, з насічкою з одного боку	Complies / Відповідає
Identification of oxybutynin hydrochloride (HPLC, Eur.Ph. 2.2.29)/ Ідентифікація оксibuтиніну гідрохлориду (ВЕРХ, ЄФ 2.2.29)	Retention time of the principal peak identical to that of the reference standard / Час утримування основного піка випробуваного розчину відповідає часу утримування піка еталонного стандарту	Complies / Відповідає
Average mass of tablets (weighing)/ Середня маса таблеток (зважування)	174,0 – 182,0 mg / мг	178,2
Mass uniformity (Eur.Ph. 2.9.5)/ Однорідність маси (ЄФ 2.9.5)	Complies with the requirements of Eur. Ph.(± 7,5%) / Відповідає вимогам Євр. Фарм. (± 7,5%)	Complies / Відповідає
Hardness, Eur.Ph. 2.9.8/ Твердість, ЄФ 2.9.8	40 – 90 N/H	62
Disintegration time (Eur.Ph. 2.9.1)/ Час розпадання (ЄФ 2.9.1)	NMT 10 minutes / Не більше 10 хвилин	5
Assay, Average content oxybutynin hydrochloride (HPLC, Eur.Ph. 2.2.29)/ Кількісне визначення, середній вміст оксibuтиніну гідрохлориду (ВЕРХ, ЄФ 2.2.29)	4,75 – 5,25 mg/ tablet (5,00 mg ± 5%) / 4,75 – 5,25 мг/ таблетку (5,00 мг ± 5%)	5,13
Microbial contamination ¹ / Мікробіологічна чистота ¹ Eur.Ph./ ЄФ 2.6.12, 2.6.13		Tested/тестувалось
Bacteria/ Бактерії Fungi/ Гриби E. coli	≤10 ³ / g/ г ≤10 ² / g/ г Absent in 1g/ Відсутня в 1г	20 20 Complies / Відповідає

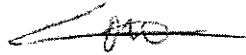
¹ tested on every 5th batch / тестується на кожній 5-ій серії

V.03

HA AAD: 25-Feb-2023

ED: Implementation during period from 25-Feb-2023 to 24-Aug-2023 (simultaneously with implementation of new artworks as per LCR-18824-2022-DEV!)

Handwritten signatures and dates:
 18.02.2024
 07.08.24

12.	Comments/ Коментарі	Destination countries: Ukraine Країни-імпортери: Україна
13.	Certification statement/ Заява про сертифікацію	I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/ labeling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP./ Цим підтверджую, що вищевикладена інформація є автентичною і вірною. Цю серію препарату вироблено (включаючи упаковку/маркування та контроль якості) вищевказаним виробником у повній відповідності з вимогами GMP локального регуляторного органу і з затвердженими специфікаціями згідно з Реєстраційним посвідченням країни-імпортера. Документацію щодо виробництва серії, упаковки і тестування перевірено, і встановлено її відповідність вимогам GMP.
14.	Name and position/title of person authorizing the batch release/ Ім'я та посада особи, відповідальної за випуск серії	I.OUANDJI Qualified person / Уповноважена особа з якості
15.	Signature of person authorizing the batch release/ Підпис особи, відповідальної за випуск серії	
16.	Date of signature/ Дата підпису	02.04.2024