

Műbizonylat / Certificate of Analysis



CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works
Private Co. Ltd.
- a Sanofi company
H-1045 Budapest, Tó u. 1-5
HUNGARY

Kémia Üjpest / CHINOIN

Tel: (36-1) 505-0000
Fax: (36-1) 505-0005

ALPROSTADIL (PROSTAGLANDIN E1)

Termék / Product : PGE1 2X KR.

Cikkszám/Item code : UJP 22153

Tételszám /

GMID kód / code : 216329

Batch number : CU002

Gyártás dátuma /

Újravizsgálati idő /

Manufacturing date : 08-JUL-2019

Retest date : 07-JUL-2023

Minőségi előírás /

Specification : UJP-MON-A-00020 v.5.0

Tárolás / Storage : Store in cold place (+2° to +8°C), protect from light

Vizsgálatok/TESTS	Követelmény/SPECIFICATION	Eredmények/RESULTS
KÜLSŐ/APPEARANCE	Fehér vagy enyhén sárgás / White or slightly yellowish kristályos anyag/crystalline substance	Megfelel/Comply Megfelel/Comply
AZONOSSÁG/IDENTIFICATION (Ph.Eur.)		
- IR / by IR	Azonos/Identical	Azonos/Identical
- HPLC / by HPLC	Azonos/Identical	Azonos/Identical
- fajlagos optikai forgatás / by specific optical rotation (c=0.5%, 96% etanol, T=20°C, víz- és oldószertmentes anyagra /c=0.5%, 96% ethanol, T=20°C, on water and solvent free basis)	(-70.0) - (-60.0)	-68.1
VÍZTARTALOM/WATER CONTENT (KF; Ph.Eur)	<=0.5 %	0.1 %
NEHÉZFÉM/HEAVY METALS (AAS)		
- Króm / Chromium	<=20 ppm	<20 ppm
- Palládium / Palladium	<=5 ppm	<5 ppm
ROKON SZENNYEZÉSEK / RELATED SUBSTANCES (by HPLC) (Ph.Eur.)		
- Impurity A (PGA1)	<=1.5 %	0.08 %
- Impurity B (PGB1)	<=0.5 %	0.00 %
- Impurity F (8-iso-PGE1)	<=0.5 %	0.00 %
- Impurity D (15-epi-PGE1)	<=0.5 %	0.00 %
- Impurity C (15-oxo-PGE1)	<=0.5 %	<0.05 %
- Impurity H (transz PGE2 izomerek/trans PGE2 isomers)	<=0.5 %	0.00 %
- Impurity I (PGE1 etil-észter/PGE1 ethyl ester)	<=0.5 %	<0.05 %
- Impurity J (PGE1 izopropil-észter / PGE1 isopropyl ester)	<=0.5 %	0.12 %
- Impurity G (PGE2)	<=0.50 %	0.00 %
- Impurity K (TFO/TFPO)	<=0.5 %	0.00 %
- Impurity E (11-epi-PGE1)	<=0.5 %	0.00 %

Műbizonylat /
Certificate of Analysis



CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works
Private Co. Ltd.
- a Sanofi company
H-1045 Budapest, Tó u. 1-5
HUNGARY

Kémia Újpest / CHINOIN

Tel: (36-1) 505-0000
Fax: (36-1) 505-0005

ALPROSTADIL (PROSTAGLANDIN E1)

Termék / Product : PGE1 2X KR.

Cikkszám/Item code : UJP 22153

Tételszám /

GMID kód / code : 216329

Batch number : CU002

Gyártás dátuma /

Újravizsgálati idő /

Manufacturing date : 08-JUL-2019

Retest date : 07-JUL-2023

Minőségi előírás /

Specification : UJP-MON-A-00020 v.5.0

Tárolás / Storage : Store in cold place (+2° to +8°C), protect from light

Vizsgálatok/TESTS

Követelmény/SPECIFICATION

Eredmények/RESULTS

- PGE1 dimer	<=0.10 %	0.06 %
- egyéb szennyezők egyenként / any other impurity	<=0.5 %	0.00 %
- egyéb nem specifikált szennyező / Any other unidentified impurity	<=0.10 %	0.05 %
- szennyezők összesen / Total impurities	<=1.5 %	0.25 %
HATÓANYAGTARTALOM/ASSAY (Ph.Eur.) (víz- és oldószermentes anyagra / on water and solvent free basis, by HPLC)	95.0 - 102.5 %	100.8 %
MIKROBIOLÓGIAI TISZTASÁG/ MICROBIOLOGICAL PURITY		
- TAMC	<=10 ³ CFU/g	<25 CFU/g
- TYMC	<=10 ² CFU/g	<10 CFU/g
BAKTERIÁLIS ENDOTOXIN/BACTERIAL ENDOTOXIN	<=50 IU/mg	<0.12 IU/mg
OLDÓSZERMARADÉK/RESIDUAL SOLVENTS (HS-GC)		
- Piridin / Pyridine	<=200 ppm	<20 ppm
- Metanol / Methanol	<=50 ppm	<5 ppm
- Etanol / Ethanol	<=5000 ppm	599 ppm
- Aceton / Acetone	<=50 ppm	<13 ppm
- Diklórometán / Dichloromethane	<=500 ppm	<2 ppm
- Hexán / Hexane	<=290 ppm	14 ppm
- Kloroform / Chloroform	<=10 ppm	<1 ppm
- Benzol / Benzene	<=2 ppm	<0 ppm
- Tetrahydrofuran / Tetrahydrofuran	<=10 ppm	<1 ppm
- Toluol / Toluene	<=20 ppm	<2 ppm
- Diizopropil-éter / Diisopropyl ether	<=5000 ppm	<2 ppm
- Etil-acetát / Ethyl acetate	<=5000 ppm	<5 ppm
- Izopropanol / Isopropanol	<=5000 ppm	<2 ppm

The product complies with the Ph.Eur. monograph of Alprostadil (Prostaglandin E1)

**Műbizonylat /
Certificate of Analysis**



CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works
Private Co. Ltd.
- a Sanofi company
H-1045 Budapest, Tó u. 1-5
HUNGARY

Kémia Újpest / CHINOIN

Tel: (36-1) 505-0000
Fax: (36-1) 505-0005

ALPROSTADIL (PROSTAGLANDIN E1)

Termék / Product : PGE1 2X KR.

Cikkszám/Item code : UJP 22153

Tételszám /

GMID kód / code : 216329

Batch number : CU002

Gyártás dátuma /

Újravizsgálati idő /

Manufacturing date : 08-JUL-2019

Retest date : 07-JUL-2023

Minőségi előírás /

Specification : UJP-MON-A-00020 v.5.0

Tárolás / Storage : Store in cold place (+2° to +8°C), protect from light

Vizsgálatok/TESTS

Követelmény/SPECIFICATION

Eredmények/RESULTS

A termék gyártása a vonatkozó GMP követelményekkel összhangban történt. Ez a bizonylat elektronikusan készült, valamint elektronikusan lett aláírva. Kézi aláírás nélkül is érvényes.
This batch was manufactured under conditions complying with the relevant GMP requirements. This Certificate of Analysis was generated and signed electronically and is valid without a hand-written signature.

Megjegyzés / Comment : Orosz piacra nem szállítható a kiegészítő vizsgálat elvégzéséig

Minőségi döntés / Quality Decision

Döntés / Decision:

FELSZABADÍTVA / ACCEPTED

Dátum / Date:

4-SEP-2019 15:30:18.00

Döntéshozó / Decision taken by:

Szták Csabáné

