

Certificate of Analysis - Сертифікат аналізу

Product name/ Назва продукту: CESTAL PLUS Chewable tablets
 ЦЕСТАЛ ПЛЮС Жувальні таблетки для перорального застосування

Batch number/ Номер серії: 551F2A1

Quantity/ Кількість: 2997 x 8 tablets in blister foils and carton box /
 2997 x 8 таблеток в блістерах з фольги та картонних коробках

Date of manufacture/ Дата виготовлення: 04/2022

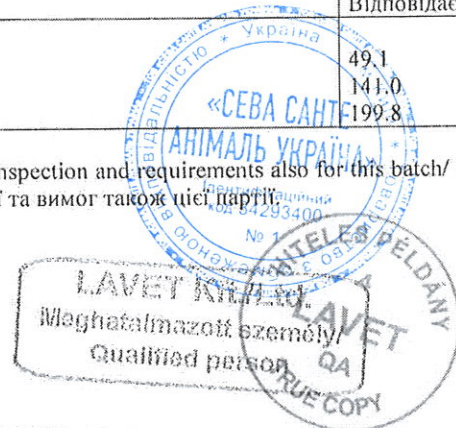
Date of expiry/ Придатний до: 04/2024

No. of Analytical card/ Номер аналітичної картки: QC-0551A-01-060-01/2022

Tests parameters/ Показники	Requirements/ Вимоги	Results/ Результати
1.1. Appearance/ Зовнішній вигляд	Brownish, oval, divisible, centre scored tabl./ таблетки коричневого кольору, овальної форми з розділювальною смужкою	complies
1.2. Tests/ Дослідження		
1.2.1 Loss on drying/ Втрати вологи	Max./ Макс. 5.0%	1.9
1.2.2 Uniformity of dosage unit/ Однорідність одиниці дозування	Acceptance value/ Допустимо ≤ 15.0	2.0
1.2.3. Disintegration time/ Час розпаду	< 15 min	4'42"
1.2.4. Dissolution/ Розчинність	Praziquantel/ Празиквантел: min. 80%	92
	Pyrantel embonate/ Пірантелу ембонат: min. 80%	96
	Fenbendazole/ Фенбендазол: min. 80%	98
2. Microbiological quality*/ Мікробіологічна забрудненість		
2.1. TAMC	< 10 ³ / g	---
2.2. TYMC	< 10 ² / g	
2.3. E.coli	Absent/ відсутні	
3. Related substances/ Супутні речовини		
3.1. Praziquantel/ Празиквантел		
Any impurity/ Інші домішки	$\leq 0.5\%$	< 0.3
Total impurities/ Загальні домішки	$\leq 1.0\%$	< 0.3
3.2. Pyrantel embonate/ Пірантелу ембонат		
Any impurity/ Інші домішки	$\leq 0.5\%$	< 0.3
Total impurities/ Загальні домішки	$\leq 1.0\%$	< 0.3
3.3. Fenbendazole/ Фенбендазол		
Any impurity/ Інші домішки	$\leq 0.5\%$	< 0.3
Total impurities/ Загальні домішки	$\leq 1.0\%$	< 0.3
4. Identification/ Ідентифікація		
4.1. Praziquantel/ Празиквантел		Complies/ Відповідає
4.2. Pyrantel embonate/ Пірантелу ембонат	R _t and the purity of main peak is similar to RS/ Час затримки і чистота основного піку аналогічна референтній речовині	Complies/ Відповідає
4.3. Fenbendazole/ Фенбендазол		Complies/ Відповідає
5. Assay of active ingredient		
5.1. Praziquantel/ Празиквантел	47.5 - 52.5 mg/tbl	49.1
5.2. Pyrantel embonate/ Пірантелу ембонат	136.8 - 151.2 mg/tbl	141.0
5.3. Fenbendazole/ Фенбендазол	190.0 - 210.0 mg/tbl	199.8

*periodic test, every 10th batch/ періодичність дослідження – кожна 10-та партія

1: Test is carried out on a spot-check basis. We confirm however compliance with the inspection and requirements also for this batch/ 1: Test проводиться на підставі вибірки. Ми підтверджуємо, однак, відповідність інспекції та вимог також цієї партії




Certificate of Analysis - Сертифікат аналізу

Product name/ Назва продукту: **CESTAL PLUS Chewable tablets**
ЦЕСТАЛ ПЛЮС Жувальні таблетки для перорального застосування
Batch number/ Номер серії: 551F2A1
Quantity/ Кількість: 2997 x 8 tablets in blister foils and carton box /
2997x 8 таблеток в блістерах з фольги та картонних коробках
Date of manufacture/ Дата виготовлення: 04/2022
Date of expiry/ Придатний до: 04/2024
No. of Analytical card/ Номер аналітичної картки: QC-0551A-01-060-01/2022

Qualification: **accepted/прийнято**

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the cGMP requirements of the EU, and with the requirements of the Marketing Authorisation of the destination country/
Засвідчуємо, що всі етапи виготовлення цієї партії готової продукції були виконані у повній відповідності до вимог cGMP ЄС та вимогам дозволу на маркетинг країни призначення.

Kistarcsa/ Кіштарча, 25/07/2022


Péter József Nagy / Петер Йозеф Надь
Qualified person/ Уповноважена особа

LAVET Kft./Ltd.
Meghatalmazott személy/
Qualified person

