EGIS PHARMACEUTICALS PLC
1106 Budapest, Keresztúri út 30-38. - Hungary
Phone: 36-1-803-5554 Telefax: 36-1-803-5556

# CERTIFICATE OF ANALYSIS

N°.: 3061K/3/2021/DE

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Name of the Product :** | **LINAFLON (1 TUBE 25g/Box)** | | |
| **Batch N°.:** | 2791A0621 | | |
| **Control N°.:** | KGY/2021/4692 | **Manufacturing date:** | 25 06 21 |
| **Date of Analysis:** | 14 07 2021 | **Retest date:** | 25 06 23 |

| ***Tests*** | ***Results*** | ***Requirements*** |
|---|---|---|
| **Identification (Al):** | passes the test | To pass the test |
| **Identification (Sucrose Octasulfate):** | passes the test | To pass the test |
| **Appearance:** | complies | Homogeneous ointment |
| **Colour:** | complies | White to pale yellow |
| **Odour:** | complies | Lanoline like odour |
| **Homogeneity:** | complies | Homogeneous ointment without any sticking particles |
| **Mechanical impurities:** | complies | Mechanical impurities should not be observed |
| **Filling mass:** | 27.53 g | NLT 25.00 g |
| **Viscosity:** | 8.2 [Pa·s] | 3.0 – 27.0 [Pa·s] |
| **Assay (Sucralfate):** | 30.0 mg/g | 30.0 ± 3.0 mg/g<br>90.0 – 110.0 % |
| **Microbiological quality:** | | |
| Total aerobic microbial count (TAMC) | LT 10 CFU/g | NMT $10^2$ CFU/g |
| Total yeasts and moulds count (TYMC) | LT 10 CFU/g | NMT 10 CFU/g |
| Pseudomonas aeruginosa | 0 CFU/ 1g | 0 CFU/ 1g |
| Staphylococcus aureus | 0 CFU/ 1g | 0 CFU/ 1g |

I certify hereby that the above product corresponds to the specifications of **EGIS Code N°.: 0H-663-5149-QR0.**

The manufacturer declares that the above-mentioned product falls within EüM Regulation 4/2009. (III.17.) on Medical Devices (hereinafter referred to as R.), that is location of Directive 93/42 / EEC, classified for risk Class II.a medical device complies to the essential requirements set in Annex R.1 and has the performance capability intended by the manufacturer.

CE marking and the identification number of the notified body: CE 2409.

Körmend, 16 09 2021

Egis Pharmaceuticals PLC
Production Site of Körmend
Körmend - Hungary

**dr. G. Herczeg Hedvig**
**Qualified Person**

(BIỂU TƯỢNG)

**EGIS PHARMACEUTICALS PLC**
1106 Budapest, Keresztúri út 30-38, Hungary
ĐT: 36-1-803-5554 Fax: 36-1-803-5556

# GIẤY CHỨNG NHẬN PHÂN TÍCH

Số: 3061K/3/2021/DE

**Tên sản phẩm: LINAFLON (1 ỐNG 25g/Hộp)**

**Số lô:** 2791A0621

**Số kiểm soát:** KGY/2021/4692 **Ngày sản xuất:** 25/06/2021

**Ngày phân tích:** 14/07/2021 **Ngày thử nghiệm lại:** 25/06/2023

| THỬ NGHIỆM | KẾT QUẢ | YÊU CẦU |
|---|---|---|
| **Nhận biết (Al):** | Đạt | Đạt |
| **Nhận biết (Sucrose Octasulfate)** | Đạt | Đạt |
| **Ngoại quan:** | Tuân thủ | Thuốc mỡ đồng nhất |
| **Màu sắc:** | Tuân thủ | Màu trắng ngả vàng nhạt |
| **Mùi:** | Tuân thủ | Mùi giống như dầu Lanolin |
| **Tính đồng nhất:** | Tuân thủ | Thuốc mỡ đồng nhất không có hạt dính |
| **Tạp chất cơ học:** | Tuân thủ | Không có tạp chất cơ học |
| **Khối lượng đóng gói:** | 27,53g | NLT 25,00g |
| **Độ nhớt:** | 8,2[Pa·s] | 3,0 – 27,0[Pa·s] |
| **Định lượng (Sucralfate):** | 30,0 mg/g | 30,0 ± 3.0mg/g |
| | | 90,0 – 110,0% |
| **Chất lượng vi trùng:** | | |
| Tổng vi khuẩn hiếu khí (TAMC) | LT 10 CFU/g | NMT $10^2$ CFU/g |
| Tổng nấm men và nấm mốc (TYMC) | LT 10 CFU/g | NMT 10 CFU/g |
| Trực khuẩn mủ xanh | 0 CFU/1g | 0 CFU/1g |
| Tụ cầu vàng | 0 CFU/1g | 0 CFU/1g |

Tôi xin chứng nhận bằng tài liệu này rằng sản phẩm trên phù hợp với các thông số kỹ thuật của **EGIS** có mã**: 0H-663-5149-QR0.**

Nhà sản xuất tuyên bố rằng sản phẩm nêu trên nằm trong Quy định của EüM 4/2009. (III.17.) về Thiết bị Y tế (sau đây gọi tắt là R.), nằm trong Chỉ thị 93/42/EEC, được phân vào rủi ro Loại II.a thiết bị y tế tuân thủ các yêu cầu cần thiết đặt ra trong Phụ lục R.1 và có khả năng hoạt động như dự kiến của nhà sản xuất.

Dấu CE và số nhận dạng của Cơ quan đã thông báo: **CE**2409.

Körmend, ngày 16 tháng 09 năm 2021

*(Đã ký và đóng dấu)*

**TS. G. Herczeg Hedvig**

**Cán bộ Chuyên môn**

KtE/ 1175_1.0

CÔNG TY TNHH TM DV DỊCH THUẬT VIỆT ÚC
95A Pasteur, P. Bến Nghé, Q. 1, TP.HCM
Điện thoại: 028 62 565 777 - Email: info@dichthuatvietuc.com
Chứng nhận rằng bản dịch tiếng Việt chính xác và đúng với (các) giấy tờ, tài liệu đính kèm.
Công ty không chịu trách nhiệm cho nội dung của giấy tờ, tài liệu này.
Ngày: 13/10/2021

M.S.D.N: 0311992396 - C.T.T.N.H.H
CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ DỊCH THUẬT VIỆT ÚC
QUẬN 1 - T.P HỒ CHÍ MINH

Văn Minh Các