

23

Лабораторії Жільбер
Авеню де Женераль де Голь
14204 Ерувіль Сент-Клер

МАРИМЕР БЕБІ
Ізотонічний назальний спрей 100 мл

Тести згідно до:
Внутрішньої монографії DCQ 04/111

Код : 667142
Сторінка 1/1 версія 1

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Серія № : G233132

Придатний до: 01/2026

Кількість: 54384

Дата виробництва: 24/01/2023

№ контролю:

BC2647

Дата: 03/02/2023

АНАЛІЗИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
I- ПРЕЗЕНТАЦІЯ		
Загальний вигляд	Маркований білий спрей у футлярі.	Відповідає
Інструкція	Присутня	Присутня
Припис змінних пояснень	Наявність на флаконі та упаковці (36 міс./міс.)	Наявність на флаконі та упаковці (G233132 - 2026/01)
II- АНАЛІТИЧНИЙ КОНТРОЛЬ		
Характеристика (PE 2.2.1 & 2.2.2)	Прозора рідина	Відповідає
Щільність (PE 2.2.5; 20°C)	0,958 - 1,058	1,007
pH (20°C) (PE 2.2.3)	6,5 - 8,5	7,7
Середній тиск	6,0-8,0 бар	7,2 бар
Середній відновлений об'єм	90-110 мл	97 мл
Осмолярність (PE 2.2.35)	270-310 мОсмол/кг	284 мОсмол/кг
Форма спрею	Прозорий спрей	Прозорий спрей
III- ІДЕНТИФІКАЦІЯ		
<u>Хлориди (PE 2.3.1)</u>	Позитивний	Позитивний
<u>Натрій (PE 2.3.1)</u>	Позитивний	Позитивний
IV- ДОЗУВАННЯ		
Вміст хлориду натрію (PE 2.2.20)	0,86-0,95 г/100 мл	0,88 г/100 мл
V- МІКРОБІОЛОГІЧНИЙ КОНТРОЛЬ / МЕЖА МІКРОБНІ ТЕСТИ (Ph. Eu F. 2.6.12 & 2.6.13 DCQ03/42)		
Тести на підрахунок мікроорганізмів (Норми Фармакопеї 5.1.4)	<1 UFC / mL DGAT (TAMC) <1 UFC / mL DLMT (TYMC) ≤100 UFC /mL en DGAT & ≤10 UFC /mL en DLMT	0 UFC / mL DGAT (TAMC) 0 UFC / mL DLMT (TYMC)
Визначені мікроорганізми (Staphylococcus aureus / Pseudomonas aeruginosa)	Відсутні	Відсутні

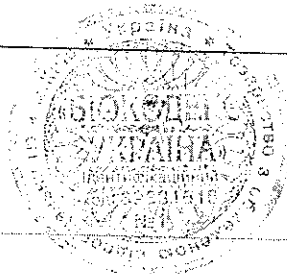
Продукт :

Підтверджено

Не підтверджено

Мікробіологічні та аналітичні візи

LEEL2 / AHV / ML



Менеджер контролю якості:

Підпис: Sonia Benzal

03 Лютого 2023

Візан / 236055 2311285

Контроль якості Лабораторії Жильбер	Досьє продукції KUGLER2	Версія 2 від 06/06/2016 Сторінка 20 із 20
--	----------------------------	---

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

КОД : 667142	Серія № G233132
Назва Продукту :МАРИМЕР БЕБІ Ізотонічний назальний спрей 100 МЛ	
Придатний до : 2026 01	

Ми, Лабораторія Жильберт, 928 Авеню Генерала де Голя, 14200 Герувіль Сент-Клер, заявляємо :

що вищевказаний продукт був виготовлений, упакований, перевірений і зберігався відповідно до наступних правил:
, посилання на якість та/або стандарт щодо продукту*;

чинні нормативні акти». **

що всі вимірювання були зроблені для того, щоб уникнути будь-якого забруднення від сировини, пакувальних виробів до готової продукції до випуску продукту для відправлення Лабораторії Жильберт.

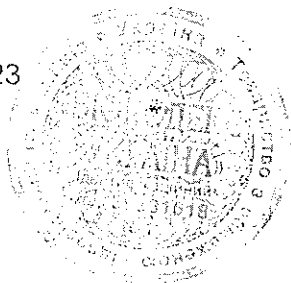
Випуск було виконано після перевірки пакетного файлу Уповноваженою Особою Лабораторії Жильберт.

Фармацевт із забезпечення якості продукції
Уповноважена Особа за випуск серії

ПІБ: M. TIRET

Дата: 16/02/2023

Підпис:



*Лікарські засоби : GMP та GDP , Медичні вироби : ISO 13485 ; Косметика: ISO 22716.

**Лікарські засоби: Директива 2001/83/CE ; Медичні вироби: Директива 93/42/CE ; Косметика: Директива 76/768/CE ; Biocide : 98/8/CE

Надруковано : 18/01/2022 15:51:00 par EGOSSELIN