



Bruschetti S.r.l.

Via Isonzo 6, 16147 Genova

Laboratorio Controllo Qualità

Результати Аналізів №: 2403167

Продукт	КЛАРАСТИЛ очні краплі для України			11/06/2024	
Код	000798	Версія	1	Специфікація	000798
Партія	D829	Кількість	37.296 шт.	Категорія	готовий продукт
Вироблено	21/05/2024	Доставлено	23/05/2024		
Придатний до	30/04/2027	Аналізи	11/06/2024	Замовлення	221680

Результати Аналітичних Тестів

Тест	Прийнятні межі	Од. виміру	Метод	Результат
Хімічна лабораторія				
Зовнішній вигляд	Прозорий та безбарвний розчин		ESAME_VISIVO	Відповідає
pH розчину	$\geq 6,0 \leq 7,0$		QCL0004	6,49
Середній об'єм	$\geq 5,00 \leq 5,25$	мл	QCL0005	5,00
p-оксибензоатний тест	позитивний		QCL0022	Відповідає
p-оксибензоатний аналіз	$\geq 37,8 \leq 46,2$	мг/100 мл	QCL0022	40,5
Натрію КМЦ	$\geq 0,210 \leq 0,390$	г/100мл	QCL0053	0,299
Мікробіологічна лабораторія				
Стерильність	Стерильно		BIO002A	Стерильно
Технологічні				
Відповідність пакування	AS0798		CONF01	AS0798
Змінне маркування упаковки	LOT ПАРТІЯ X Пісочний годинник ПРИД ДО YYYY MM		CONF02	D673 2027 02
Лефлет	ISO 0798		CONF03	ISO798
Відповідність етикетки	ET0798		CONF04	ET0798
Змінне маркування етикетки	LOT ПАРТІЯ X Пісочний годинник ПРИД ДО YYYY MM		CONF05	D829 2027 04
Відповідність пластикового флакону	FP0063		CONF06	FP0063
Відповідність крапельниці	CF0090		CONF08	CF0090
Відповідність ковпачку	CF0041		CONF09	CF0041
Кількість в упаковці	1 шт.		CONF017	1

Цей документ підписано і згенеровано електронним способом електронною системою валідації та повністю відповідає поточному GMP.

Брускетіні С.р.л. Лабораторія Контролю Якості

стор 1/2

Вказано в 1510 б/л 020824

VISUM
PHARM
NIF: 517 881 470



Bruschettini S.r.l.

Via Isonzo 6, 16147 Genova

Laboratorio Controllo Qualità

Результати Аналізів №: 2403167

Продукт	КЛАРАСТІЛ очні краплі для України				11/06/2024
Код	000798	Версія	1	Специфікація	000798
Партія	D829	Кількість	37.296 шт.	Категорія	готовий продукт

Хімічною Лабораторією схвалено Кьяра Расуло (технічний КЯ)

Документ сформовано: 28/05/2024 СЕЧ (UTC +2)

Мікробіологічною Лабораторією схвалено Джованні Тасістро (технічний КЯ)

Документ сформовано: 10/06/2024 СЕЧ (UTC +2)

Технологічною Лабораторією схвалено Франчешка МЕУЧЧИ (технічний КЯ)

Документ сформовано: 24/05/2024 СЕЧ (UTC +2)

Висновок Контролю Якості: СХВАЛЕНО

Ізабела Де Марко (відповідальна КЯ)

Документ сформовано: 11/06/2024 СЕЧ (UTC +2)

Рішення про випуск: СХВАЛЕНО

Лаура Аґріні (відповідальна особа/AQ менеджер)

Документ сформовано: 11/06/2024 СЕЧ (UTC +2)

Цей документ підписано і згенеровано електронним способом електронною системою валідації та повністю відповідає поточному GMP.

Брускетіні С.р.л. Лабораторія Контролю Якості

стор 2/2

