

Ф-09.07МВ-010



Україна,
03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10
тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 34 на Розчин стерильний для інгаляційного та інтраназального введення NASISOFT, 4 ml (мл) у контейнері полімерному №10

Партія 0124

Кількість 6737

Дата виготовлення 2024-01-30

Не застосовувати після 2025-12

Аналіз виконано відповідно до СП-08.04МВ-024

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги	Результати випробувань
1	Зовнішній вигляд	Без сторонніх включень Безбарвна, прозора рідина. Дозволяється легка опалесценція	Відповідає
2	Герметичність	Індивідуальне пакування повинно бути герметичним	Відповідає
3	Об'єм, що витягається, ml (мл)	± 5 % від номінального	Відповідає
4	pH	Від 5.00 до 8.50	5.77
5	Концентрація гіалуронату натрію для МВ з номінальним вмістом гіалуронату натрію 1 mg/ml (мг/мл)	Від 0.9 mg/ml (мг/мл) до 1.1 mg/ml (мг/мл)	1.0
6	Концентрація натрію хлориду для МВ з номінальним вмістом натрію хлориду, mg/ml (мг/мл)	Від 8.1 до 9.9	9.3
7	Осмоляльність для МВ з номінальним вмістом натрію хлориду	Від 270 mosmol/kg (мОсмоль/кг) до 330 mosmol/kg (мОсмоль/кг)	296
8	Стерильність	Повинен витримувати випробування на стерильність	Відповідає
9	Маркування та пакування	Відсутність дефектів зовнішньої поверхні пакування: - неоднорідність матеріалів у вигляді тріщин, розколів, інших руйнувань; - включень стороннього матеріалу; - вологи та забруднень. Маркування повинно відповідати затвердженому зразку	Відповідає

Висновок: Розчини стерильні для інгаляційного та інтраназального введення NASISOFT, 4 ml (мл) у контейнерах полімерних №10 відповідають вимогам СП-08.04МВ-024

Начальник ВОКЯ / Head of OQCD

Т.А. Онищенко

Керівник департаменту контролю якості / Head of quality control department

А.Ю. Хоменко



16.02.2024

Handwritten note: 1020

Handwritten signature: bsg



Розчин стерильний для інгаляційного та інтраназального введення NASISOFT, 4 ml (мл) у контейнері полімерному №10

0124