

Цзянинь Наньцюань Макромолекуле Продакт Ко., Лтд
(Jiangyin Nanquan Macromolecule Product Co., Ltd.)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

NQ-D/ZJ-16

Назва перевірених препаратів		Шприци ін'єкційні, ARTERIUM для одноразового застосування, 1ml, трикомпонентні, стерильні, з голкою 0,33mm x 13 mm (29G x 1/2"), Інсулін U-100				
Номер партії		210915	Термін придатності	09.2026	Кількість	454 400 упаковок
Дата стерилізації		16.09.2021			Торгова марка	АРТЕРІУМ
Тестування згідно з		YZB/GUO 0464-2010 ISO7886-1:1993			Дата звіту	30.09.2021
	Перевірений показник	Технічні вимоги			Висновок за результатами тестування	Висновок
Категорія А	Стерильність	Повинен бути стерильним			Стерильний	Атестовані
	Бактеріальні ендотоксини	Джерела нагрівання повинні бути відсутні			Джерело нагрівання відсутнє	Атестовані
	Залишковий об'єм ЕО	Залишковий об'єм повинен становити ≤ 10 мкг/г			1,68 мкг/г	Атестовані
Категорія Б	Перевірений показник	Технічні вимоги			Висновок	
	З'єднання звуженої частини	Згідно з вимогами регламентів GB1962.1 або GB1962.2			Атестовані	
	Герметичність циліндра шприца	Відсутні протікання, відсутня нещільність гуми				
	Припустиме відхилення об'єму	$\leq \pm 4\%$				
Категорія В	Зовнішній вигляд	Повинні бути чистими, прозорими, без шпів, без необроблених країв, відсутні залишки мастила			Атестовані	
	pH	pH – pH (ієрогліф) ≤ 1				
	Мірна шкала, лінія 0 рівня	В межах 1/4 діапазону				
	Показчик рівня	Положення показчика повинне бути відповідним, друк повним.				
	Гумова пробка	Домішки повинні бути відсутні.				
	Функція ковзання поршня	Функція ковзання поршня повинна бути задовільною				
	Залишковий об'єм	Залишковий об'єм $\leq 0,07$ мл				
	Первинна упаковка	На первинній упаковці повинні бути наявні усі належні символи				
	Прості оксиди	V (KMnO ₄) - V (KMnO ₄ ієрогліф) $\leq 0,5$ мл				
Висновок	Атестовані, відповідають сертифікату відповідності № PR.322-21 від 15.01.2021					

Інспектор: (підпис) Перевірив: (підпис) Перевірив та схвалив: (підпис)

Печатка компанії Jiangyin Nanquan Macromolecule Product Co., Ltd.



Вс ес м л л о с
0901 22