

Alfa Intes Industria Terapeutica S
Industria Terapeutica Splendore
Via F.lli Bandiera 26
80026 Casoria (NAPOLI)

Сертифікат аналізу

Сертифікат 0000000441
Замовлення аналізу 0000003739
Дата друку 05.09.2023
Кількість сторінок 1/1

Найменування 1510043

Монодоза ІАЛУВІТ
0,6 мл

Замовник
Alfa Intes Industria
Terapeutica Splendore
S.r.l.
Via Fratelli Bandiera, 26
80026 Казорія
Італія

Партія 015 23

Дата виробництва

07/2025

Термін придатності

Дата затвердження 05.09.2023 14:54:43

Ким: Вероніка Сарно

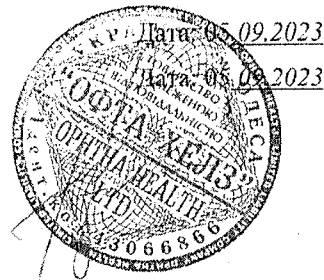
Аналітична методика PF596

Аналіз Метод аналізу	Технічні характеристики				Результати аналізу	Відповідність (В-Т2-НВ)
	Нижня границя	/Одиниця	Верхня границя	/Одиниця		
Зовнішній вигляд	Прозорий розчин без запаху червоного кольору				Відповідає	В
pH	≥ 6,6	pH	≤ 7,4	pH	7,2 pH	В
Осмолярність	≥ 220	мосмоль/ кг	≤ 260	мосмоль/ кг	251 мосмоль/кг	В
Стерильність	Стерильний				Стерильний	В
Мінімальне наповнення	≥ 0,6	мл/фл			> 0,6 мл/фл	В

Схвалено

Менеджер відділу контролю якості: /Підпис/

Уповноважена особа: /Підпис/



Всё все ~ 1247 без 181200 ref

Certificate of analysis

Certificate 0000000441
 Analysis order 0000003739
 Print date 05.09.2023
 Page / Pages 1 / 1
 Article 1510043
 Lot 015 23
 Production date 07/2025
 Expiry date 05.09.2023 14:54:43
 Approval date

Monodose IALUVIT 0,6 ml

da: Veronica Sarno

Customer
 Alfa Intes Industria Terapeutica
 Splendore Srl
 Via Fratelli Bandiera, 26
 80026 Casoria
 Italia

Analytical procedure PF596

Test method	Specifications		Test results	Complies (C-T2-NC)
	Low limit / Unit	Up limit / Unit		
Appearance	Clear, red-colored, odorless solution		Complies	C
pH	≥ 6,6 pH	≤ 7,4 pH	7,2 pH	C
Osmolality	≥ 220 mOsm/Kg	≤ 260 mOsm/Kg	251 mOsm/Kg	C
Sterility	Sterile		Sterile	C
Minimum Fill	≥ 0,6 ml/vial		> 0,6 ml/vial	C



Q.C. Manager: Veronica Sarno
 Qualified person: [Signature]

Date: 05.09.23
 Date: 05/09/23