

Лабіалфарма Ферразгруп/
Labialfarma Ferrazgroup

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
№ 016537

Продукт: Когнітім (N-ацетил-L-аспарагінова кислоти)(Україна) Код 05L0703062
Розчин у коробці №20

Фармацевтична форма: Розчин Серія: 24000195
Размір партії 8022 уп Дата виробництва: січень 2024 г.
Первинний контейнер: Питні ампули 10мл Строк дії: січень 2027 г.
Вторинний контейнер: Коробка № 20

Тест	Характеристики	Результати
Опис	Водний, прозорий, безбарвний або жовтуватий розчин, дещо солодкий з банановим ароматом	Відповідає
pH	3.0-4.5	3.4
Відміряний об'єм	10.00-10.50 мл	10.00 мл
N-ацетил-L-аспарагінова кислоти	90-110%	98%
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	не більше 10000 КУО/мл	< 10 КУО/мл
Загальна кількість дріжджових/пліснявих грибів	не більше 100 КУО/мл	< 10 КУО/мл
Грамотрикативні бактерії, стійкі до дії жовчі	не більше 100 КУО/мл	< 10 КУО/мл
Ешеріхія колі	відсутня/мл	Відповідає
Золотистий стафілокок	відсутній/мл	Відповідає
Сальмонелла	відсутня/10мл	Відповідає

Дата аналізу : 14.02.2024 р.

Підсумковий висновок: партія затверджена

Сандра Соуза
(Завідувач відділу контролю якості)



№ 1713 від 16.02.24

Product:	Cognitium (N-Acetyl-L-Aspartic Acid) (Ukraine) Solution Box 20	Code:	05L0703062
Client:	Vorwarts Pharma,SIA		
Pharmaceutical Form:	Solution	Batch:	24000195
Batch size:	8,022.000 EA	Manufacturing date:	January - 2024
Primary Container:	Drinkable Ampoules 10ml	Expiry date:	January - 2027
Secondary Container:	Box 20		

Test	Specifications	Results
Description	Aqueous, clear, colorless to yellowish solution, slightly sweet, with a banana aroma.	Complies
pH	3.0 - 4.5	3.4
Dispensed Volume	10.00 - 10.50 ml	10.00 ml
N-Acetyl L-Aspartic Acid Assay	90 - 110 %	98 %
Total Aerobic Microbial Count	Not more than 10000 CFU/ml	< 10 CFU/ml
Total combined yeast/molds count	Not more than 100 CFU/ml	< 10 CFU/ml
Bile-tolerant gram-negative bacteria	Not more than 100 CFU/ml	< 10 CFU/ml
Escherichia coli	Absence/ml	Complies
Staphylococcus aureus	Absence/ml	Complies
Salmonella	Absence/10ml	Complies

Observations:

Analysis Date 2024/02/14

Final report: The batch is approved.

Sandra Sousa
(Supervisora CQ/ QC Supervisor)

