

	CERTIFICATE FOR FINISHED PRODUCT			No.: 022/2024
	Form no. F-SZJ-SOP-16-02	Version no.: 3	Valid from: 01.04.2019	Research date: 05.03.2024
SUBJECT OF RESEARCH: Maridoza™ KIDS nasal isotonic spray with sea water, 100 ml		Batch number: MKIS0124		
		Batch size: 26 359 units x 100 ml		
		Expiration date: 2027-02		
		Production date: 2024-02		

In accordance with specification SPG No. 024/WM edition 03 of date 19.12.2023

Kind of research	Requirements	Result
Form, colour, scent	Transparent, toneless, odourless solution, without mechanical contaminations	Transparent, toneless, odourless solution, without mechanical contaminations
pH at temp. 20°C	6,0 – 8,5	7,3
Density d ₂₀ [g/ml] at temp. 20°C	1,00 – 1,04	1,01
Pressure at temp. 20°C [bar]	5,5 – 7,0	6,7
Emptying ability [%]	> 90	98
TAMC [CFU/g or CFU/ml]	Max. 2 x 10 ²	< 1 CFU/ml
TYMC [CFU/g or CFU/ml]	Max. 2 x 10 ¹	< 1 CFU/ml
<i>Staphylococcus aureus</i>	Not present in 1 g or 1 ml	Not present
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Not present in 1 g or 1 ml	Not present
Content in unit box [ml]	Not less than 100	100
Chloride content [mg/l]	5.200 – 5.800	5.604

The product was manufactured in accordance with requirements of Good manufacturing practice and it meets requirements of medical devices.

Predicate: The batch has been authorized /~~not authorized~~* based on Certificates of Analysis no. 001/2024 of date 05.03.2024 and checking of the packaging and correctness of overprint.



GOFARM Sp. z o.o. Sp. k.

11.03.2024

Date

Signature

Gofarm Sp. z o.o. Sp. k.
 ul. Górników 21/26, 30-819 Kraków
 NIP 679 299 44 78, REGON 120829004
 KRS 0000541083, Tel. +48 12 307 75 16
 www.gofarm.pl

by 01.10.2024
 11.03.2024

Логотип компанії Гофарм Медичні вироби	СЕРТИФІКАТ НА ГОТОВИЙ ПРОДУКТ			№: 022/2024
	Форма № F-SZJ-SOP-16-02	№ версії: 3	Діє з: 01.04.2019	Дата дослідження: 05.03.2024
ПРЕДМЕТ ДОСЛІДЖЕННЯ: Марідоза™ КІДС спреї назальний ізотонічний з морською водою, 100 мл		Номер партії: MKIS0124		
		Розмір партії: 26 359 одиниць x 100 мл		
		Термін придатності: 2027-02		
		Дата виробництва: 2024-02		
Відповідно до специфікації SPG No. 024/WM версія 03 від 19.12.2023				
Вид дослідження		Вимоги		Результат
Форма, колір, запах		Прозорий розчин без кольору та запаху, без механічних забруднень		Прозорий розчин без кольору та запаху, без механічних забруднень
pH при темп. 20° C		6,0 – 8,5		7,3
Густина d₂₀ [г/мл] при темп. 20° C		1,00 – 1,04		1,01
Тиск при темп. 20° C [бар]		5,5 – 7,0		6,7
Здатність випорожнення[%]		> 90		98
ТАМС [КУО/г або КУО/мл]		Макс. 2 x 10 ²		< 1 КУО/мл
ТУМС [КУО/г або КУО/мл]		Макс. 2 x 10 ¹		< 1 КУО/мл
<i>Staphylococcus aureus</i>		Немає в 1 г або 1 мл		Немає
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>		Немає в 1 г або 1 мл		Немає
Вміст в упаковці [мл]		Не менше 100		100
Вміст хлоридів [мг/л]		5.200 – 5.800		5.604

Виріб виготовлено відповідно до вимог Належної виробничої практики та відповідає вимогам медичних виробів.

Предикат: Партія була авторизована /не авторизована* на основі сертифікатів аналізу №. 001/2024 від 05.03.2024 та перевірки упаковки та правильності наддруку



ГОФАРМ

11.03.2024 (підпис)

Дата Підпис

Печатка Гофарм