

7

Лабораторії Жільбер Авеню де Женераль де Голь 14204 Ерувіль Сент-Клер	МАРИМЕР Ізотонічний назальний спрей 100 мл
Тести згідно до: Внутрішньої монографії GB-DM- DT-012 FS-PS-016- V3 et DCQ 04/111	Код : 667204C Сторінка 1/1 версія 1

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Серія № : G238743

Придатний до: 10/2026

Кількість: 39 948

Дата виробництва: 10/10/2023

№ контролю:

— BC3141

Дата: 23/10/2023

АНАЛІЗИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
I- ПРЕЗЕНТАЦІЯ		
Загальний вигляд	Маркований білий спрей у футлярі.	Відповідає
Інструкція	Присутня	Присутня
Припис змінних пояснень	Наявність на флаконі та упаковці (36 міс./міс.)	Наявність на флаконі та упаковці (G238743- 2026/10)
II- АНАЛІТИЧНИЙ КОНТРОЛЬ		
Характеристика (PE 2.2.1 & 2.2.2)	Безбарвна Прозора рідина	Відповідає
Щільність (PE 2.2.5; 20°C)	0,958 - 1,058	1,008
pH (20°C) (PE 2.2.3)	6,5 - 8,5	7,8
Середній тиск	6,0-8,0 бар	7,6 бар
Середній відновлений об'єм	90-110 мл	98 мл
Осмолярність (PE 2.2.35)	270-310 мОсмол/кг	286 мОсмол/кг
Форма спрею	Прозорий спрей	Прозорий спрей
III- ІДЕНТИФІКАЦІЯ		
<u>Хлориди (PE 2.3.1)</u>	Позитивний	Позитивний
<u>Натрій (PE 2.3.1)</u>	Позитивний	Позитивний
IV- ДОЗУВАННЯ		
Вміст хлориду натрію (PE 2.2.20)	0,86-0,95 г/100 мл	0,89 г/100 мл
V- МІКРОБІОЛОГІЧНИЙ КОНТРОЛЬ / МЕЖА МІКРОБНІ ТЕСТИ (Ph.EuF.2.6.12 & 2.6.13 DCQ03/42)		
Тести на підрахунок мікроорганізмів (Норми Фармакопеї 5.1.4)	<1 UFC / mL DGAT (TAMC) <1 UFC / mL DLMT (TYMC) ≤100 UFC /mL en DGAT& ≤10 UFC /mL en DLMT	0 UFC / mL DGAT (TAMC) 0 UFC / mL DLMT (TYMC)
Визначені мікроорганізми (Staphylococcus aureus / Pseudomonas aeruginosa)	Відсутні	Відсутні

Продукт :

Підтверджено Не підтверджено

Мікробіологічні та аналітичні візи

ML/BAC/ANV



Менеджер контролю якості:

Підпис Sonia Benzal

24.10.2023

Мх. ан. №2385 від 05.09.24. Д

Контроль якості Лаборарії Жильбер	СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ	Версія 07 Сторінка 01 із 01 Дата: 01/09/2022
--------------------------------------	-------------------------------------	----------------------------------------------------

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

КОД : 667204C	Серія № G238743
Назва Продукту :МАРИМЕР Ізотонічний назальний спрей 100 МЛ	
Придатний до : 2026 10	

Ми, Лабораторія Жильберт, 928 Авеню Генерала де Голя, 14200 Герувіль Сент-Клер, заявляємо :

*що вищевказаний продукт був виготовлений, упакований, перевірений і зберігався відповідно до наступних правил:
посилання на якість та/або стандарт щодо продукту*;*

*чинні нормативні акти». ***

що всі вимірювання були зроблені для того, щоб уникнути будь-якого забруднення від сировини, пакувальних виробів до готової продукції до випуску продукту для відправлення Лабораторії Жильберт.

Випуск було виконано після перевірки пакетного файлу Уповноваженою Особою Лабораторії Жильберт.

Фармацевт із забезпечення якості продукції
Уповноважена Особа за випуск серії

ПІБ: M.TIRET

Дата: 24/10/2023

Підпис:

