

Бланк Фідія Фармацевтичі

Мастер Код продукту 10000874-02
Мастер Дата випуску 8 січня 2024

Сертифікат аналізу

Продукт	ЛАКРИСЕК ФРІ OSD-флакон 13 мл, заповнений до 10 мл
Внутрішня серія	G50440
Серія	23R805
Код ФІДІІ	10000874
Дата виробництва	Вересень 2023
Дата забору зразків	Листопад 2023
Термін придатності	Вересень 2025

ТЕСТ	ЛІМІТИ СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
Зовнішній вигляд	Біло-жовтуватий опалесцентний розчин	Відповідає
pH	6.8-7.2	Відповідає
Осмолярність	265-335 мосмоль/кг	Відповідає
Гранулометрія	< 200 нм	Відповідає
Вітамін А (ретиніл пальмітат)	0,040 - 0,060 % м/м	Відповідає
Вітамін Е (альфатокоферол)	0,010 - 0,020 % м/м	Відповідає
Л- пролін	0,060 - 0,090 % м/м	Відповідає
Гліцин	0,080 - 0,120 % м/м	Відповідає
Л-лізину хлоргідрат	0,011 - 0,017 % м/м	Відповідає
Л-ліцин	0,008 - 0,013 % м/м	Відповідає
Залишки розчинників	≤ 50 мд	Відповідає
Фосфатний буфер (ідентифікація)	Позитивна	Відповідає
Вміст фосфоліпідів	0,8% - 1,2 % м/м	Відповідає
Вільні жирні кислоти	≤ 15 % м/м фосфоліпідів	Відповідає
Об'єм (багаторазовий контейнер)	≥ 10 мл	Відповідає
Стерильність	Стерильно	Стерильно

Відповідає

Не відповідає

підпис

Клавдія Кантаріні
Менеджер виробничої ділянки
Монте Гіберт

Дата 8 січня 2024

Сторінка 1 з 1



Рух.анн 2888 № 03.10.24