

## ОМК 1

Код: 009530317

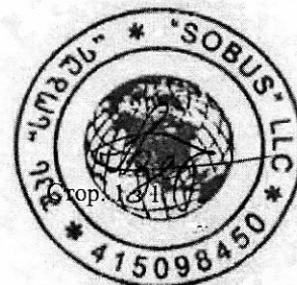
Серія: 0131023

Термін придатності: 10/2026

Кількість, шт. 12050

Виробництво 04/10/2023

Випробування	Специфікація	Од. вимірювання	Результат
Опис	Чиста та прозора рідина		Відповідає
pH	$\geq 6,5 \leq 7,5$		7,1
Осмоляльність	$\geq 270 \leq 330$	мОсм/кг	287 мОсм/кг
Об'єм, що доставляється	$\geq 10$	мл	10 мл
Ідентифікація активного інгредієнта	Позитивна		Позитивна
Кількісне визначення гіалуронату натрію	$\geq 90,0 \leq 110,0$	%	97.1%
Ідентифікація консервантів	Позитивна		Позитивна
Кількісне визначення бензалконію хлориду	$\geq 90,0 \leq 110,0$	%	95.6%
Ідентифікація цитіколіну мононатрієвої солі	Позитивна		Позитивна
Кількісне визначення цитіколіну мононатрієвої солі	$\geq 90,0 \leq 110,0$	%	105.2%
Стерильність	Стерильний		Стерильний
Перевірка кодування контейнера	Повинна відповідати		Відповідає
Перевірка кодування коробки	Повинна відповідати		Відповідає
Перевірка інструкції	Повинна відповідати		Відповідає
Додатки до картки серії	Всі додатки до картки серії повинні бути перевірені і підтверджені		Відповідає
Вихідні матеріали	Всі використані вихідні і пакувальні матеріали щодо опису, коду і версії (якщо стосується) відповідають даним, зазначеним у картці серії		Відповідає
Розмір серії	Розмір серії відповідає виробничій картці		Відповідає
Мобільні дані	Номер серії, дата виробництва і термін придатності, а також інші мобільні дані, зазначені на упаковці, відповідають виробничій картці		Відповідає
Процедури очищення	Складання документації щодо виконання всіх процедур очищення обладнання і виробничих зон правильне		Відповідає
Кількість матеріалів	Кількості інгредієнтів відповідають вимогам рецептури серії		Відповідає
Моніторинг навколишнього середовища	Моніторинг навколишнього середовища відповідає специфікаціям		Відповідає
Підписи на документах	Всі документи у картці серії належним чином підписані і датовані операторами		Відповідає
Контроль у процесі	Результати всіх видів контролю в процесі відповідають нормам, зазначеним у картці серії		Відповідає
Розрахунки	Всі розрахунки вірні, а результати відповідають нормам, встановленим у картці серії		Відповідає
Аналітичне затвердження Відхилення	Аналітичне затвердження серії підтвержене Присутність будь-якого відхилення підтверджена		Відповідає Відповідає

(Печатка «Omikron»)  
27/10/2023 (підпис)Менеджер відділу якості  
(підпис) 25/10/23  
FARMIGEA S.p.A.  
Еліза СімонеттіУповноважена особа  
(підпис) 25/10/23  
FARMIGEA S.p.A.  
Нікола Лукезі

25/10/2023

Вх. акт. №0035 від 21.12.23