



Bruschettoni S.r.l.

Via Isonzo 6, 16147 Genova

Laboratorio Controllo Qualità

Результати Аналізів №: 2403961

Продукт	КЛАРАСТІЛ СІНЕ фл 7мл, очні краплі для України				01/08/2024
Код	000522	Версія	0	Специфікація	000522
Партія	E061	Кількість	21.282 шт	Категорія	готовий продукт
Вироблено	09/07/2024	Доставлено	10/07/2024		
Придатний до	30/06/2027	Аналізи	01/08/2024	Замовлення	221904

Результати Аналітичних Тестів

Тест	Прийнятні межі	Од. виміру	Метод	Результат
Хімічна лабораторія				
Зовнішній вигляд	Прозорий та безбарвний розчин		ESAME_VISIVO	Відповідає
pH розчину	$\geq 6,0 \leq 7,0$		QCL0004	6,52
Середній об'єм	$\geq 7,0$	мл	QCL0005	7,00
n-ацетилкамозинний тест	позитивний		QCL0103	Відповідає
n-ацетилкамозинний аналіз	$\geq 90,0 \leq 110,0$	%	QCL0103	97,3
В'язкість	$\geq 2 \leq 6$	сП	QCL0052	5
Осмолярність	$\geq 280 \leq 350$	мОсм/кг	QCL0110	285
Мікробіологічна лабораторія				
Стерильність	Стерильно		BIO002A	Стерильно
Технологічна лабораторія				
Відповідність пакування	AS0522		CONF01	AS0522
Змінне маркування упаковки	ПАРТІЯ XXXX ПРИД ДО YYYY MM		CONF02	E061 2027 06
Лейбл	ISO 0522		CONF03	ISO0522
Відповідність етикетки	ET0522		CONF04	ET0522
Змінне маркування етикетки	LOT ПАРТІЯ XXXX Пісочний годинник ПРИД ДО YYYY MM		CONF05	E061 2027 06
Відповідність пластикового флакону	FP0030		CONF06	FP0030
Відповідність кришки насоса	CF0185		CONF10	CF0185
Кількість в упаковці	1 шт		CONF17	1

Цей документ підписано і згенеровано електронним способом електронною системою валідації та повністю відповідає поточному GMP.
Брускетіні С.р.л. Лабораторія Контролю Якості

стор. 1/2

Ріхана 10565 від 22.08.24
VISUM
FARM



Bruschetti S.r.l.

Via Isonzo 6, 16147 Genova

Laboratorio Controllo Qualità

Результати Аналізів №: 2403961

Продукт	КЛАРАСТІЛ СІНЕ 7мл, очні краплі для України				01/08/2024
Код	000522	Версія	0	Специфікація	000522
Партія	E061	Кількість	21.282 шт	Категорія	готовий продукт

Хімічною Лабораторією схвалено *Ізабела Де Марко* (відповідальна КЯ)

Документ сформовано: 25/07/2024 СЕЧ (UTC +2)

Мікробіологічною Лабораторією схвалено *Джованні Тасістро* (технічний КЯ)

Документ сформовано: 25/07/2024 СЕЧ (UTC +2)

Технологічною Лабораторією схвалено *Франчешка МЕУЧЧИ* (відповідальна КЯ)

Документ сформовано: 12/07/2024 СЕЧ (UTC +2)

Висновок Контролю Якості: СХВАЛЕНО

Ізабела Де Марко (відповідальна КЯ)

Документ сформовано: 25/07/2024 СЕЧ (UTC +2)

Рішення про випуск: СХВАЛЕНО

Лаура Агріні (відповідальна особа/AQ менеджер)

Документ сформовано: 01/08/2024 СЕЧ (UTC +2)