

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № Ukr 2435053A-20/24

Назва продукції :	ДЕЛУФЕН®
Країна-імпортер :	Україна
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/8539/01/01
Термін дії:	необмежений
Сила дії/активність:	100 мл містить: Sinapis nigra D2 1 мл, Euphorbium D6 10 мл, Pulsatilla D6 10 мл, Luffa D12 10 мл, Mercurius bijodatus D12 10 мл
Лікарська форма:	Спрей назальний
Розмір та тип пакування	20 мл у пластиковому флаконі з пластиковим розпилювачем, 1 флакон в упаковці
Номер серії:	2435053A
Розмір серії:	23175 упаковок
Дата виробництва:	08/2024
Дата закінчення терміну придатності:	08/2029
Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць виробництва та контролю якості	Ріхард Біттнер АГ Оссіахерштрассе 7, А-9560 Фельдкірхен, Австрія №: INS-480748-101435909-17828458
Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених вище	№: INS-480748-101435909-17828456

Результати аналізів

Показники	Вимоги згідно специфікації	Результати
Органолептичний контроль		
Опис:	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
Запах:	Без запаху	Відповідає
Фізичні показники		
Густина (г/мл)	1,001 - 1,008	1,003
pH	5,0 - 7,5	5,5
Об'єм		
Номінальний об'єм	Не менше номінального об'єму	20,0 мл
Кількісне визначення		
Вміст бензалконію хлориду (ВЕРХ)	0,009 – 0,011%	0,010
Мікробіологічна чистота		
ТАМС/мл	< 10 ²	0/мл
ТУМС/мл	< 10 ¹	0/мл
Ps. aeruginosa/мл	відсутні/1 мл	відсутні/1 мл
Staph.aureus/мл	відсутні/1 мл	відсутні/1 мл
Однорідність маси	Лікарський засіб проходить випробування, якщо індивідуальна маса не більше ніж 2 флаконів відхиляється від середнього значення більш чим на ±25%, але не більше ніж на ±35%	Відповідає
Контроль об'єму струменя	120 мг ±15%	114

Коментарі: Умови зберігання: Зберігати в оригінальній картонній упаковці при температурі не вище 25°C в недоступному для дітей місці.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Прізвище та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Дипломований інженер Томас Вальд
Кваліфікована особа

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Дата підписання: 24.09.2024

Печать

Лабораторія з контролю за якістю, Ріхард Біттнер АГ, Фельдкірхен/ Австрія

