

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ФЛУ-АЦИЛ БРОНХО, стерильний розчин для небулайзера та інстиляцій, амп. 5 мл (ml) №10

Номер партії: **24IA457**

Дата виробництва: 2024/09

Використати до: 2027/09

Загальна кількість в партії: **8601** упак.

Параметр	Од. вим.	Діапазон прийнятності	Метод	Результати
Упаковка/маркування		відповідає	Візуальна інспекція	Відповідає
Зовнішній вигляд		Прозорий, безбарвний.	Ph.Eur	Прозорий, безбарвний.
Екстрагуємий об'єм	%	100-110	Ph.Eur	104
pH		6.60 – 7.40	Ph.Eur	6,95
Хлориди ідентифікація		позитивна	Ph.Eur	позитивна
Ацетилцистеїн ідентифікація		позитивна	HPLC-UV	позитивна
Натрій ідентифікація		позитивна	ICP-OES	позитивна
Ацетилцистеїн	г/100 мл	5,4-6,6	HPLC-UV	6.1
Хлориди кількість	%(в/в)	2,70-3,30	Іонний хром	2,9
Стерильність		стерильний	Ph.Eur (мембранна фільтрація)	стерильний
Тверді частинки $\geq$ 10 $\mu$ m (мкм)	№/амп	$\leq$ 6000	Ph.Eur (метод 1)	27
Тверді частинки $\geq$ 25 $\mu$ m (мкм)	№/амп	$\leq$ 600	Ph.Eur (метод 1)	0

Засвідчую,

07/10/2024

Алессандро Жерарді

підпис

*Flu-acil № 2334 від 07.10.2024*

## CERTIFICATE OF ANALYSIS

**FLU-ACIL BRONCHO, sterile solution for nebulizer and for instillation, amp. 5 ml n°10**

Batch number: **24IA457**

Manufacturing date: 2024/09

Expiry Date: 2027/09

Total quantity in batch: **8601 BOXES**

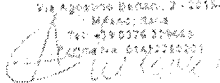
TESTS	M.U.	LIMITS	METHOD	RESULTS
Packaging/labelling		complies	Visual inspection	complies
Appearance of solution		Clear, colourless	Ph. Eur.	Clear, colourless
Extractable volume	%	100 - 110	Ph. Eur.	104
pH		6.60 - 7.40	Ph. Eur.	6.95
Chloride identification		positive	Ph. Eur.	positive
Acetylcysteine identification		positive	HPLC-UV	positive
Sodium identification		positive	ICP-OES	positive
acetylcysteine	g/100 mL	5.4 – 6.6	HPLC-UV	6.1
Chloride assay	%(w/w)	2.70-3.30	Ionic crom	2.9
sterility (membrane filtration)		sterile	Ph. Eur. (membrane filtration)	Sterile
Particulate matter ≥ 10 µm	n°/ampoule	≤ 6000	Ph. Eur. (method 1)	27
Particulate matter ≥ 25 µm	n°/ampoule	≤ 600	Ph. Eur. (method 1)	0

In faith,

07/10/2024

Alessandro Gherardi

PHARMALINE S.p.A.  
Via Agostino Bertoni, 2 - 20134  
MILANO (MI)  
Tel: +39 0276 319643  
Fax: +39 0276 319643



## Manufacturer's declaration about the quality of the product (CERTIFICATE OF ANALYSIS)

Product	: CYCLOJEN® ANTIFUNGAL NAIL POLISH, 3G	Registration No.: 12.2-18-3/5495
---------	--	----------------------------------

Batch No.	: V-03A	Manufacture Date	: 05 - 2024
Manufacturing Order No.	: 2024-H063	Expiry Date	: 05 - 2027
Date Reception of the Sample	: 07.05.2024	Units	: 6160 units

Nº	TEST / ASSAY	SPECIFICATION	RESULTS
1	Description	Clear solution	Conforms
2	Density (g/ml)	0.840 - 0.880	0.853
3	Average weight (g)	3.05 - 3.15	3.11
4	Ciclopirox identification (TLC)	R <sub>f</sub> = standard	Positive
5	Ciclopirox identification (HPLC)	T <sub>r</sub> = standard	Positive
6	Ciclopirox assay (HPLC)	80 mg/g ± 4 mg/g 100 % (95 - 105 %)	76.89 mg/g (96.11 %)
7	Degradation substances (HPLC)		
7.1	Impurity C (303 nm)	n.d.	n.d.
7.2	Other impurities, individually (303 nm)	n.d.	n.d.
7.3	Total impurities (303 nm)	n.d.	n.d.
8	Microbiological contamination		
	TAMC (CFU/g)	< 10 <sup>1</sup>	< 10 <sup>1</sup>
	TYMC (CFU/g)	< 10 <sup>1</sup>	< 10 <sup>1</sup>
	<i>Staphylococcus aureus</i>	Absence en 1 g	Absence
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Absence en 1 g	Absence
9	Conditioning control	Conforms	Conforms

### Additional test

Nº	TEST / ASSAY	SPECIFICATION	RESULTS
---	---	---	---
---	---	---	---

We confirm that the product complies with the specifications and is released




Laboratorios  
SERRA PAMIES, S.A.

DATE 06/06/24

APPROVED BY MAR CUETO AMIEVA as  
QUALITY CONTROL MANAGER

### Remarks

1	n.d.: not detectable	
2	--	
3	Original manufacturer:	LABORATORIOS SERRA PAMIES S.A. Ctra.Castellvell, 24 43206 REUS (SPAIN)