

Jakostní atest / Certificate of Analysis/ Сертифікат аналізу

Batch number / Šarže v daném roce/ Серія	W/39145
Manufacturing date / Datum výroby/ Дата виробництва	2022/03
Expiration date / Datum expirace/ Термін придатності	2025/02
Batch size / Velikost šarže/ Розмір серії	1793,0 kg/kg
Product type / Typ výrobku/ Тип родукту	LG Contex Wave 100 ml/ мл
Amount of product / Množství typu výrobku/ Кількість продукту	5 250 pcs/ks/шт

Characteristics / Parametr/ Характеристики	Required values/Požadované rozmezí hodnot/Відповідні значення:	Result / Výsledek/ Результат Value / Hodnota/ Значення або відповідність:
Weight of filling / Hmotnost náplně/ Вага наповнення:	(94,5 – 106,6) g/ г	101,82 g/ г Vyhovuje/Відповідає/ conforms
Density of filling / Hustota náplně/ Густина наповнення:	(995 – 1015) kg/m ³ / кг/м ³	1 013 kg/m ³ /кг/м ³ Vyhovuje/Відповідає/ conforms
Volume of filling / Objem náplně/ Об'єм наповнення:	100 ml/ мл ± 5% (95,0 – 105,0) ml/ мл	100,51 ml/мл Vyhovuje/Відповідає/ conforms
pH of filling / pH náplně/ pH наповнення:	5,0 – 5,5	5,19 Vyhovuje/Відповідає/ conforms
Viscosity/Viskozita/ В'язкість:	Min. 15 000 mPa.s/ мПа·с	24 680 mPa.s/ мПа·с Vyhovuje/Відповідає/ conforms/
Appearance / Vzhled/ Текстура:	homogenous/homogenní/ гомогенний	Vyhovuje/ Відповідає/ conforms
Colour / Barva/ Колір:	transparent / čirá/ прозорий	Vyhovuje/ Відповідає/ conforms
Consistency / Konzistence/ Консистенція:	gel / gel / гель	Vyhovuje/ Відповідає/ conforms
Odor / Vůně/ Запах:	by the used aroma / po použitém aroma/ відповідний використаному аромату	Vyhovuje/ Відповідає/ conforms
Taste / Chuť/ Смак:	NA / nehodnotí se / Н/З	Vyhovuje/ Відповідає/ conforms
Microbiologic requirements / Mikrobiologický rozbor/ Мікробіологічні показники:	by to Table 5.1.4-1 in the Czech Pharmacopoeia, 2009/ Dle tabulky 5.1.4-1 v Českém lékopise, 2009/ Відповідно до Таблиці 5.1.4-1 Чеської Фармакопеї від 2009 р	Vyhovuje/ Відповідає/ conforms
Thermo-stability / Termostabilita/ Термостабільність:	up to / do / до 37°C	Vyhovuje/ Відповідає/ conforms
Marking control / Kontrola značení/ Контроль маркування:	batch, expiration date / šarže, datum expirace // серія, дата виробництва, термін придатності	Vyhovuje/ Відповідає/ conforms
	By the standard / dle vzoru v PN/ відповідно до стандарту AC/SC-033/14	Vyhovuje/ Відповідає/ conforms

Final result / Závěr/ Остаточний результат: Conforms/Vyhovuje/ Відповідає

Reasoning / Zdůvodnění/ Обґрунтування: All measured characteristics are within the tolerable limits/Veškeré sledované parametry jsou v povolených tolerancích// Всі вимірювані характеристики в допустимих межах

Worked up by / Vypracoval/ Виконано: Ing. Michaela Valová

Date / Datum/ Дата: 19.05.2022

For QA department / Za oddělení odpovědné za jištění jakosti/ Представник відділу якості:	Approved by / Schválil/Затверджено	Ing. Michaela Valová
	Function / Funkce/ Функція	RA & QA A
	Date / Datum/ Дата	19.05.2022



UVOLNĚNO / RELEASED
SCHVÁLENO QA / APPROVED BY QA
19.05.2022
PŘÍJÍMKA PODPIS / DATE & SIGN. REC'D

Відділ 1398 05 160822