

Продукт:	Назомерк, спреї назальний, 20мл
Торгова марка:	Назомерк
Замовник:	ТОВ «ВАЛІАРТІН ФАРМА» - Україна
Артикул:	003 551- 001
Кількість серій:	20 016
Розмір пакування:	20 мл
Серія:	2405071
Термін придатності:	05.2026
Дата виробництва:	07.05.2024
Дата пакування:	07.05.2024
Номер виробничої інструкції:	400 180
Дата сертифікату аналізу:	15.05.2024

Цим я підтверджую, що вище вказану серію було вироблено, упаковано, марковано та проведено контроль її якості у відповідності до діючого законодавства, а також до дійсної угоди між виробником і постачальником. Інформація у виробничій та випробувальній документації є повною і коректною. Як виробництво, так і випробування відбулись відповідно до дійсних інструкцій з виготовлення та тестування. Протоколи було перевірено та встановлено відповідність GMP. Справжнім остаточний реліз з підтвердженням відповідності дається.

При виробництві, контролі та пакуванні:

- відсутність впливу на процес прийняття рішення про відповідні відхилення/ відсутність відхилень від специфікації (OOS);
- відхилення/ відхилень від специфікації (OOS) надаються до звіту;
- додатково надається відповідна інформація про якість.

Дата: 21.05.2024	Підпис керівника виробництва	Уповноважена особа Fr. Schröder
------------------	------------------------------	---------------------------------



Вх ам 51232 від 15.10.2024

Pharma Aldenhoven	Протокол випробування Назальний спреї з морською водою, пантенолом та гіалуроновою кислотою	Редакція 1 Сторінка 1 з 1
-------------------	---	---------------------------

Замовлення:	252830 02	Найменування продукту	Назомер
Серія:	2405071	Придатний до:	31.05.2026
Дата виготовлення:	07.05.2024	Артикул:	003551-001

Показники	Вимоги	Результати
Опис	Прозора, безбарвна рідина	Відповідає
Запах	Нейтральний без запаху	Відповідає
Смак	Солоний	Відповідає
Відносна щільність	1,006 - 1,010	1,009
pH	5,5 - 7,5	5,8
Характерна реакція на хлориди	Повинна відповідати реакції осадження	Відповідає
Однорідність дози	Макс. 2 значення >25% відсутність значень >35% від середнього значення (n=10)	Відповідає
Ідентифікація декспантенолу	Відповідає еталонному розчину	Відповідає
Осмоляльність	330 - 370 мОсмоль/кл	350 мОсмоль/кл
Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ГАМС) - не більше ніж 1 КОЕ/20мл	1/20 мл
	Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (ГУМС) - не більше ніж 1 КОЕ/20мл	1/20 мл
	Відсутність Staphylococcus aureus в 20 мл	Не виявлено/ 20мл
	Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 20 мл	Не виявлено/20 мл
Об'єм наповнення	Не менше 20,0 мл	20,3 мл

Коментарі: відсутні

Випуск дозволено

Випуск не дозволено

17.05.2024 Керівник ВКЯ (дата підпису)

Виконавець (дата підпису)



Переклад виконав
Уповноважена особа з імпорту АС №1

підпис: В.В.