

Лабораторії Жільбер Авеню де Женераль де Голь 14204 Ерувіль Сент-Клер	МАРИМЕР Гіпертонічний назальний спрей 100 МЛ	Код : 667139
Тести згідно до: Внутрішньої монографії GB-DM-DT-012FS-PF-022-V2 et DCQ 04/111	Сторінка 1/1	версія 1

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Серія № : G237628

Придатний до: 08/2026

Кількість: 51 768

Дата виробництва: 22/08/2023

№ контролю:

BC3063

Дата: 04/09/2023

АНАЛІЗИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
I- ПРЕЗЕНТАЦІЯ		
Загальний вигляд	Маркований білий спрей у футлярі.	Відповідає
Інструкція	Присутня	Присутня
Припис змінних пояснень	Наявність на флаконі та упаковці (36 міс./міс.)	Наявність на флаконі та упаковці (G237628- 2026/08)
II- АНАЛІТИЧНИЙ КОНТРОЛЬ		
Характеристика (PE 2.2.1 & 2.2.2)	Безбарвна Прозора рідина	Відповідає
Щільність (PE 2.2.5; 20°C)	0,958 - 1,058	1,016
pH (20°C) (PE 2.2.3)	6,5 - 8,5	8,0
Середній тиск	6,0-8,0 бар	7,6 бар
Середній відновлений об'єм	90-110 мл	96 мл
Осмолярність (PE 2.2.35)	620-660 мОсмол/кг	635 мОсмол/кг
Форма спрею	Прозорий спрей	Прозорий спрей
III- ІДЕНТИФІКАЦІЯ		
<u>Хлориди (PE 2.3.1)</u>	Позитивний	Позитивний
<u>Натрій (PE 2.3.1)</u>	Позитивний	Позитивний
IV- ДОЗУВАННЯ		
Вміст хлориду натрію (PE 2.2.20)	1,80-2,20 г/100 мл	2,00 г/100 мл
V- МІКРОБІОЛОГІЧНИЙ КОНТРОЛЬ / МЕЖА МІКРОБНІ ТЕСТИ (Ph.EuF.2.6.12 & 2.6.13 DCQ03/42)		
Тести на підрахунок мікроорганізмів (Норми Фармакопеї 5.1.4)	<1 UFC / mL DGAT (TAMC) <1 UFC / mL DLMT (TYMC) ≤100 UFC /mL en DGAT& ≤10 UFC /mL en DLMT	0 UFC / mL DGAT (TAMC) 0 UFC / mL DLMT (TYMC)
Визначені мікроорганізми (Staphylococcus aureus / Pseudomonas aeruginosa)	Відсутні	Відсутні

Продукт :

Підтверджено Не підтверджено

Мікробіологічні та аналітичні візи



Менеджер контролю якості:

Підпис Sonia Benzal

04.09.2023

ML/Pal / LEEL2

Контроль якості Лабораторії Жильбер	СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ	Версія 07 Сторінка 01 із 01 Дата: 01/09/2022
--	-------------------------------------	--

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

КОД : 667139	Серія № G237628
Назва Продукту :МАРИМЕР Гіпертонічний назальний спрей 100 МЛ	
Придатний до : 2026 08	

Ми, *Лабораторія Жильберт, 928 Авеню Генерала де Голя, 14200 Герувіль Сент-Клер, заявляємо :*

*що вищевказаний продукт був виготовлений, упакований, перевірений і зберігався відповідно до наступних правил:
посилання на якість та/або стандарт щодо продукту*;*

*чинні нормативні акти». ***

що всі вимірювання були зроблені для того, щоб уникнути будь-якого забруднення від сировини, пакувальних виробів до готової продукції до випуску продукту для відправлення Лабораторії Жильберт.

Випуск було виконано після перевірки пакетного файлу Уповноваженою Особою Лабораторії Жильберт

Фармацевт із забезпечення якості продукції
Уповноважена Особа за випуск серії

ПІБ: M.TIRET

Дата: 11/09/2023

Підпис:

