

Штамп: Лабораторії Жільбер 928, Авеню дю Женераль де Голь, 14200 Ерувіль Сент-Клер - ФРАНЦІЯ		МАРИМЕР ІНГАЛЯЦІЙНИЙ ГІПЕРТОНІЧНИЙ РОЗЧИН МОРСЬКОЇ ВОДИ 2,2 % 30X5ML – EN/AR/FR/RO	
Випробування проведено відповідно до: Внутрішня монографія FS-PF-002-V7 та DCQ 04/011		Код для посилання: Стор. 1/1	667308 Версія 2
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ			
Номер серії: G243743		Термін придатності: 05/2027	
Кількість: 59 700		Дата виготовлення: 8 червня 2024 року	
Контрольний номер: BC3596		Дата: 28 червня 2024 року	
Аналізи	Специфікація	Результати	
I. ФОРМА ВИПУСКУ Зовнішній вигляд	Футляр з 30 маркованими разовими дозами	Відповідає	
Листок-вкладка	У наявності	У наявності	
Нанесення змінної інформації	Нанесення на пачку та разову дозу (35 місяців)	Нанесено на пачку та разову дозу Разова доза: G243743 2027/05 Пачка: G243743 2024/06-2027/05	
II. АНАЛІТИЧНИЙ КОНТРОЛЬ Характеристики (Ph.Eur. 2.2.1 та 2.2.2)	Прозора безколірна рідина	Відповідає	
Середній об'єм	4.75 – 5.25 мл	5.08 мл	
III. ІДЕНТИФІКАЦІЯ Хлориди (Ph.Eur. 2.3.1)	Позитивна реакція	Позитивна реакція	
Натрій (Ph.Eur. 2.3.1)	Позитивна реакція	Позитивна реакція	
IV. ВИПРОБУВАННЯ рН (Ph.Eur. 2.2.3; 20°C)	6,5 – 8,5	8,1	
Відносна густина (20°C) (Ph.Eur. 2.2.5)	0,956 – 1,056	1,017	
Осмоляльність (Ph.Eur. 2.2.35)	620 – 660 мОсмоль/кг	630 мОсмоль/кг	
V. КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ Хлориди в перерахунку на NaCl (внутрішній аргентометричний метод)	1,9 – 2,1 г%мл	2,0 г%мл	
VI. СТЕРИЛЬНІСТЬ (Ph.Eur. 2.6.1)	Повинен бути стерильним	Стерильний	
Продукт:	Відповідає вимогам <input checked="" type="checkbox"/>	Не відповідає вимогам <input type="checkbox"/>	
Підпис особи, відповідальної за проведення мікробіологічних та аналітичних випробувань		Менеджер з контролю якості (підписано) Соня БЕНЗАЛЬ 28 червня 2024 року	
MS/JOC			

Оновлено: 25 січня 2024 року

Схвалено: 25 січня 2024 року



2х 011 N 2803 від 31.10.24

Лабораторії Жільбер Система забезпечення якості	Е 513	ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ	Версія 07
	Документ для поширення: P019		Сторінка: 01/01 Дата подання: 1 вересня 2022 року

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Код IG: 667308	Номер партії: G243743
Назва продукту: МАРИМЕР ІНГАЛЯЦІЙНИЙ ГІПЕРТОНИЧНИЙ РОЗЧИН МОРСЬКОЇ ВОДИ 2,2 % 30X5МЛ EN/AR/FR/RO	
Термін придатності: 05.2027	

Ми, компанія «Лабораторії Жільбер», 928 Авеню дю Женераль де Голь, 14200 Ерувіль Сент-Клер, цим заявляємо, що зазначений вище продукт був виготовлений, запакований, пройшов випробування та зберігався відповідно до вимог таких нормативних документів:

Довідкові настанови з якості та/або стандарти якості, які застосовуються до продукту:

- NF EN ISO 13485 Медичні вироби. Системи управління якістю. Вимоги до регулювання

Чинні нормативні документи

- Директива 93/42/СЕЕ та Регламент (ЄС) 2017/745

- Угода з якості: Не застосовується

Окрім цього, ми заявляємо, що нами були вжито всіх заходів для уникнення контамінації готового продукту від сировинних матеріалів та матеріалів пакування в період до випуску продукту компанією «Лабораторії Жільбер» для відвантаження.

Випуск продукту був здійснений після вивчення Зведеного протоколу супроводження партії продукту.

Особа, відповідальна за випуск партії:

Повне ім'я: А. Тріхолле

Дата: 1 липня 2024 року

Підпис: (підписано)

