



Bruschetti S.r.l.

Via Isonzo 6, 16147 Genova

Laboratorio Controllo Qualità

## Результати Аналізів №: 2403895

Продукт	КОБАЯЛ очні краплі фл 10мл, для України				31/7/2024
Код	000531	Версія	0	Специфікація	000531
Партія	E057	Кількість	18.980 шт	Категорія	готовий продукт
Вироблено	08/07/2024	Доставлено	09/07/2024		
Придатний до	30/06/2027	Аналізи	31/07/2024	Замовлення	221900
<b>Результати Аналітичних Тестів</b>					
Тест	Прийнятні межі	Од. виміру	Метод	Результат	
<b>Хімічна лабораторія</b>					
Зовнішній вигляд	Прозорий, червоного кольору розчин без частинок		ESAME_VISIVO	Відповідає	
pH розчину	≥6,0 <7,0		QCL0004	6,37	
Осмолярність	≥280 <350	мОсм/кг	QCL0110	295	
Середній об'єм	≥10,0	мл	QCL0005	10,0	
В'язкість	≥10 <20		QCL0052	11	
Ідентичність Вітаміну B12	Позитивний		QCL0117	Відповідає	
Аналіз на Вітамін B12	≥95 <105	%	QCL0117	99	
<b>Мікробіологічна лабораторія</b>					
Стерильність	Стерильно		BIO002A	Стерильно	
<b>Технологічна лабораторія</b>					
Відповідність пакування	AS0531		CONF01	AS0531	
Змінне маркування упаковки	ПАРТІЯ XXXX ПРИД ДО YYYY MM		CONF02	E057 2027 06	
Лефлет	ISO 0531		CONF03	IS0531	
Відповідність етикетки	ET0731		CONF04	ET0731	
Змінне маркування етикетки	LOT ПАРТІЯ XXXX Пісочний годинник ПРИД ДО YYYY MM		CONF05	E057 2027 06	
Відповідність пластикового флакону	FP0030		CONF06	FP0030	
Відповідність кришки насоса	CF0182		CONF10	CF0182	
Кількість в упаковці	1 шт		CONF17	1	

Цей документ підписано і згенеровано електронним способом електронною системою валідації та повністю відповідає патентному GMP.

Dr. Ann. N0566 Vig 23.09.2024 VISUM



Bruschettini S.r.l.

Via Isonzo 6, 16147 Genova

Laboratorio Controllo Qualità

## Результати Аналізів №: 2403895

Продукт	КОБАЯЛ очні краплі фл 10мл, для України			31/07/2024	
Код	000531	Версія	0	Специфікація	000531
Партія	E057	Кількість	18.980 шт	Категорія	готовий продукт

Хімічною Лабораторією схвалено Чиара Расуло (технічний КЯ)  
Документ сформовано: 19/07/2024 СЕЧ (UTC +2)

Мікробіологічною Лабораторією схвалено Джованні Тасістро (технічний КЯ)  
Документ сформовано: 25/07/2024 СЕЧ (UTC +2)

Технологічною Лабораторією схвалено Франчешка МЕУЧЧИ (відповідальна КЯ)  
Документ сформовано: 12/07/2024 СЕЧ (UTC +2)

### Висновок Контролю Якості: СХВАЛЕНО

Ізабела Де Марко (відповідальна КЯ)  
Документ сформовано: 25/07/2024 СЕЧ (UTC +2)

### Рішення про випуск: СХВАЛЕНО

Лаура Агріні (відповідальна особа/AQ менеджер)  
Документ сформовано: 31/07/2024 СЕЧ (UTC +2)