

ЛОГО
ЛАМП Фармасьютікел

Переклад

Контроль якості фармпродукції

Сертифікат Аналізу №240000552, інспекційний продукт №40000095721

Замовник: ІБСА Фармасьютісі Італія Срл,
Власник продукту: ІБСА Фармасьютісі Італія Срл
Код замовника: 6000003090
Продукт: ІАLUNA супозиторії вагінальні Україна/Азербайджан
Опис: 10 супозиторіїв вагінальних
Коди Ламп: 410001999
Серія: 225214
Приданий до: 2027/03
Кількість: 9.757 шт.
Балк серія: не вказана
Дата виробництва: 2024/03
Дата аналізу: 10.04.2024

Тести	Специфікація	Результат
Опис	Гомогенні, без комочків, кольору біло- слонової кістки вагінальні супозиторії	Відповідає
Чужеродні включення	Відсутні	Відповідає
Середня вага	1,9-2,1 г	2,0 г
Однорідність	Відповідно до діючої редакції Євр. Фарм.	Відповідає
Час розпадання	Не більше 30 хв.	10 хв.
pH (10% суспензія)	5,0 - 7,5	6,1
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 100 КУО/г	< 10 КУО/г
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Не більше 10 КУО/г	< 10 КУО/г
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутні	Відсутні/г
<i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутні	Відсутні/г
<i>Candida albicans</i>	Відсутні	Відсутні/г
Фінальне пакування	Повинно відповідати	Відповідає

Примітка: Відповідно до документу DMR

Штамп ІБСА Інститут Біохімії СА
Реквізити

Підтверджено: 10.04.2024

Підписи: Др. Франческо Голінеллі
Відповідальний Біолог

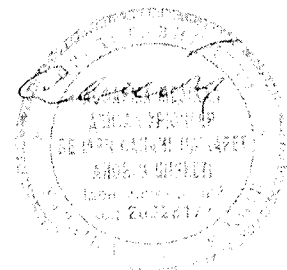
Др. Патрісія Санті
Контроль Якості

MOD 214/05

Реквізити і адресу органу контролю (дивись оригінал)

Сторінка 1/1

Переклад з англійської мови вірний
Демірджі Мустафа Джем
Директор Представництва в Україні
Асфарма Медікал Дентал Урюнлер ве Іяч Санайі Тіджарет А.Ш.



Хрещ № 2587
28.12.2024

Analytical Certificate n° 240000552 - Inspection Lot n° 40000095721

Customer IBSA FARMACEUTICI ITALIA SRL	Product's Holder IBSA FARM.ITALIA SRL	Customer Code Article 6000003090
Product IALUNA VAGINAL OVULES OVULI AZERBAIJAN / UKRAINA		
Lamp Code Article 410001999	Description 10 OVULES	
Batch 225214	Expiry Date 2027/03	Quantity 9,757 N
Bulk Batch N.A.	Bulk production Date 2024/03	Test Date 10.04.2024

CHARACTERISTICS	SPECIFICATIONS	UM	RESULTS
Appearance	Homogeneous, white-ivory vaginal ovules without lumps		Complies
Foreign bodies	Absent		Complies
Average weight	1,9-2,1	g	2,0
Uniformity of mass	Complies to Ph. Eur. current edition		Complies
Disintegration time	max 30	min	10
pH (suspension 10 %)	5,0-7,5		6,1
Total Aerobic Microbial Count (TAMC)	max 100	UFC/g	< 10
Total Yeast and Moulds Count (TYMC)	max 10	UFC/g	< 10
Pseudomonas aeruginosa	Absent		Absent/g
Staphylococcus aureus	Absent		Absent/g
Candida albicans	Absent		Absent/g
Final packaging	Must comply		Complies

Note: Reference document: DMR

IBSA
IBSA Institut S.
Via Prati, 5
CH - 09130 - Italy

Approved 10.04.2024

Dr. Francesco Golinelli
Biologist Resp.

Dr. Patrizia Santi
Quality Control

MOD.214/05

LAMP SAN PROSPERO S.p.A. VIA DELLA PACE 26/A - 41039 S.PROSPERO S/S - MODENA - ITALY
TEL +39 059 812211 FAX +39 059 812299 - <http://www.lamp.it> - e-mail: lamp@lamp.it
COD. FISC. E P.IVA 03423080369 - VAT N° IT 03423080369 - CAP. SOC. EURO 4.000.000,00 I. V.
C.C.I.A.A. - MODENA ISCRIZIONE N° 03423080369 - NUMERO REA MO - 380450