

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ОРИГІНАЛ

Назва продукту : Набір для в/в інфузії гравітаційним методом
Торгова назва : Ecofix Air / Екофікс Ейр
№ партії : 20L06M8101
Дата виробництва: жовтень 2020 року

Код артикулу : 4050280-IN-OYS
Калібр (Gauge) : 21G x 1 1/2"
Кількість : 56,450 шт.
Термін придатності: вересень 2023 р.

Назви компонентів виробу

Крапельниця та нижня трубка
Проколюючий шип, кільце, колесо та затискач
Довгий футляр для голки, корпус та кришка для шипа
Канюля
Луер Лок типу «тато» та Y-подібний конектор
Фільтр
Мішок-упаковка

Матеріали

ПВХ
АБС-пластик, колір слонова кістка
Поліпропілен
Нержавіюча сталь STS 304
АБС-пластик, прозорий
Поліамід
Високомолекулярний лінійний поліетилен низької щільності (HM-LLDPE)

Еталонні стандарти:

1. ISO 8536-4:2013
2. ISO 7864:2016
3. IS 12655-4:2013
4. IS 10654:2002

	Опис випробування	Стандартне значення	Результат
ФІЗИЧНІ ТА ФУНКЦІОНАЛЬНІ ВИПРОБУВАННЯ	Візуальний огляд	Повинен бути прозорим, без видимих часточок	Відповідає
	Тест на цілісність	Не протікає при 0,5 кг/см ²	Протікання відсутнє
	Регулятор потоку	Згідно ISO 8536-4	Відповідає
	З'єднання між адаптером типу «тато» та місцем ін'єкції та трубкою	Витримує 1,5 кг·с / силу розтягування	Відповідає
	Розмір краплини	20 крапель = 1 мл ± 0,1 мл	20 крапель = 1.06 мл
	Швидкість потоку	≥ 100 мл за 1 хв	Проходить
	Довжина трубки	170,0 см – 173,0 см	172,7 см
	Пристрій для проколювання кришки	Довжина шипа 28 ± 1 мм	28,17 мм
	Тест на місце ін'єкції	Згідно ISO 8536-4	Відповідає
	Сила penetрації кінчика голки	Макс. 120 г·с	103,79 г·с
Сила зчеплення голки	Мін. 5,4 кг·с	13,43 кг·с	
ХІМІЧНІ ВИПРОБУВАННЯ	Зовнішній вигляд	Чистий та прозорий	Чистий та прозорий
	Іони металу	Безбарвні	Безбарвні
	Кислотність та лужність	Нижче 1,0 мл	Відповідає
	Окисно-відновні речовини такі як KMnO ₄	Нижче 2,0 мл	Відповідає
МІКРОБІОЛОГІЧНІ ВИПРОБУВАННЯ	Залишок при випаровуванні	Нижче 5 мг	Відповідає
	Випробування на стерильність	Згідно IP / BP / USP фармакопей	Відповідає
	Тест на ендотоксини	Згідно IP / BP / USP фармакопей	Відповідає
	Біологічні індикатори	Згідно IP / BP / USP фармакопей	Відповідає

ВИСНОВОК: Виріб відповідає усім стандартам та випускається відділом Забезпечення якості.

Даний сертифікат виданий на основі вищезазначених результатів. Ми несемо відповідальність за точність та правдивість цього документа.

Підготував(-ла) (Контроль якості, QC)

Pragna

Прагна Ундавалі / Pragna Undavalli
Виконавчий контроль якості

Дата: 2021-04-07

Документ №: HC-IN09-M-4-1-03-002-1-A

Затвердив(-ла) (Забезпечення якості, QA)

G.T. Sinnadurai

Г.Т. Сіннадурай / G.T. Sinnadurai
Менеджер із забезпечення якості, контролю якості та реєстраційних питань

Дата: 2021-04-07



6x 24 x 11 68
27 600 200