



Bruschettini S.r.l.

Via Isonzo 6, 16147 Genova

Laboratorio Controllo Qualità

18

## Результати Аналізів №: 2402645

Продукт	КЕРАТОСТІЛ КРАП.ОЧН. УКРАЇНА				17/05/2024
Код	000743	Версія	0	Специфікація	000743
Партія	D671	Кількість	20 767 шт.	Категорія	готовий продукт
Вироблено	23/04/2024	Доставлено	29/04/2024	Замовлення	221519
Придатний до	31/03/2027	Аналізи	17/05/2024		

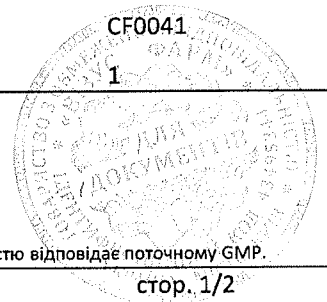
### Результати Аналітичних Тестів

Тест	Прийнятні межі	Од. виміру	Метод	Результат
<b>Хімічна лабораторія</b>				
Зовнішній вигляд	Прозорий та безбарвний розчин		ESAME_VISIVO	Відповідає
pH розчину	$\geq 6,5 \leq 7,5$		QCL0004	7,08
ГПМЦ тест	позитивний		QCL0029	Відповідає
ГПМЦ аналіз	$\geq 0,255 \leq 0,345$	г/100 мл	QCL0029	0,300
Цетримід тест	позитивний		QCL0039	Відповідає
Цетримід аналіз	$\geq 8,5 \leq 11,5$	мг/100 мл	QCL0039	10,4
Середній об'єм	$\geq 10,0 \leq 10,5$	мл	QCL0005	10,2
<b>Мікробіологічна лабораторія</b>				
Стерильність	Стерильно		BIO002A	Стерильно
<b>Технологічні</b>				
Відповідність пакування	AS0743		CONF01	AS0743
Змінне маркування упаковки	LOT ПАРТІЯ X Пісочний годинник ПРИД ДО YYYY MM		CONF02	D671 2027 03
Лефлет	ISO 0743		CONF03	IS0743
Відповідність етикетки	ET0743		CONF04	ET0743
Змінне маркування етикетки	LOT ПАРТІЯ X Пісочний годинник ПРИД ДО YYYY MM		CONF05	D671 2027 03
Відповідність пластикового флакону	FP0051		CONF06	FP0051
Відповідність крапельниці	CF0090		CONF08	CF0090
Відповідність ковпачку	CF0041		CONF09	CF0041
Кількість в упаковці	1 шт.		CONF017	1

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

Брускеттіні С.р.л. Лабораторія Контролю Якості

стор. 1/2



Box. au. N 0850 Bip 26. 08. 21 [Signature]



Bruschettini S.r.l.

Via Isonzo 6, 16147 Genova

Laboratorio Controllo Qualità

## Результати Аналізів №: 2402645

Продукт КЕРАТОСТІЛ КРАП.ОЧН. УКРАЇНА

17/05/2024

Код	000743	Версія	0	Специфікація	000743
Партія	D671	Кількість	20 767 шт.	Категорія	готовий продукт

Хімічною Лабораторією схвалено К'яра Расуло (технічний КЯ)

Документ сформовано: 02/05/2024 СЕЧ (UTC +2)

Мікробіологічною Лабораторією схвалено Джованні Тасістро (технічний КЯ)

Документ сформовано: 16/05/2024 СЕЧ (UTC +2)

Технологічною Лабораторією схвалено Франческа Меуччі (Відповід.Особа КЯ)

Документ сформовано: 29/04/2024 СЕЧ (UTC +2)

### Висновок Контролю Якості: СХВАЛЕНО

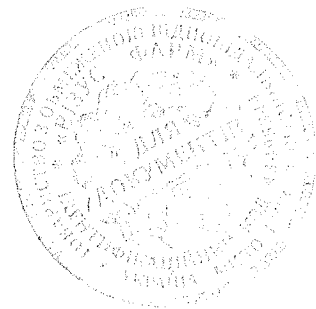
Ізабелла Де Марко (відповідальна КЯ)

Документ сформовано: 17/05/2024 СЕЧ (UTC +2)

### Рішення про випуск: СХВАЛЕНО

Лаура Агріні (відповідальна особа/AQ менеджер)

Документ сформовано: 17/05/2024 СЕЧ (UTC +2)



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

Брускеттіні С.р.л. Лабораторія Контролю Якості

стор. 2/2