



Bruschetti S.r.l.

Via Isonzo 6, 16147 Genova

Laboratorio Controllo Qualità

19

Результати Аналізів №: 2402107

15/04/2024

Продукт	КЕРАТОСЕПТ Україна 10 МЛ				
Код	000474	Версія	0	Специфікація	000474
Партія	D616	Кількість	18 678 шт	Категорія	готовий продукт
Вироблено	26/03/2024	Доставлено	27/03/2024	Замовлення	221466
Придатний до	28/02/2027	Аналізи	15/04/2024		

Результати Аналітичних Тестів

Тест	Прийнятні межі	Од. виміру	Метод	Результат
Хімічна лабораторія				
Зовнішній вигляд	Прозорий та безбарвний розчин		ESAME_VISIVO	Відповідає
Гексамідін діісетонат тест	позитивний		QCL0078	Відповідає
Гексамідін діісетонат аналіз	$\geq 45,0 \leq 55,0$	мг/100 мл	QCL0078	51,2
В'язкість	$\geq 1,26 \leq 2,34$	сСт	QCL0052	1,80
pH розчину	$\geq 7,0 \leq 7,8$		QCL0004	7,39
Середній об'єм	$\geq 10,0 \leq 10,5$	мл	QCL0005	10,2
Мікробіологічна лабораторія				
Стерильність	Стерильно		BIO002A	Стерильно
Технологічні				
Відповідність пакування	AS0474		CONF01	AS0474
Змінне маркування упаковки	LOT ПАРТІЯ X Пісочний годинник ПРИД ДО YYYY MM		CONF02	D616 2027 02
Лефлет	ISO 0474		CONF03	ISO474
Відповідність етикетки	ET0474		CONF04	ET0474
Змінне маркування етикетки	LOT ПАРТІЯ X Пісочний годинник ПРИД ДО YYYY MM		CONF05	D616 2027 02
Відповідність пластикового флакону	FP0063		CONF06	FP0063
Відповідність крапельниці	CF0090		CONF08	CF0090
Відповідність ковпачку	CF0041		CONF09	CF0041
Кількість в упаковці	1 шт		CONF017	



Цей документ підписано і згенеровано електронним способом електронною системою валідації та повністю відповідає поточному GMP.
Брускетіні С.р.л. Лабораторія Контролю Якісті

стор 1/2

Box. an. N° 0849 Bip 26. 08. 2024 Mly



Bruschettini S.r.l.

Via Isonzo 6, 16147 Genova

Laboratorio Controllo Qualità

Результати Аналізів №: 2402107

Продукт	КЕРАТОСЕПТ Україна 10 МЛ				15/04/2024
Код	000474	Версія	0	Специфікація	000474
Партія	D616	Кількість	18 678 шт	Категорія	готовий продукт

Хімічною Лабораторією схвалено
Документ сформовано: 15/04/2024 СЕЧ (UTC +2) Франческа Меуччі (Відповід. Особа КЯ)

Мікробіологічною Лабораторією схвалено
Документ сформовано: 11/04/2024 СЕЧ (UTC +2) Людовіка Гарцони (технічний КЯ)

Технологічною Лабораторією схвалено
Документ сформовано: 03/04/2024 СЕЧ (UTC +2) Франческа Меуччі (Відповід. Особа КЯ)

Висновок Контролю Якості: СХВАЛЕНО
Ізабелла Де Марко (відповідальна КЯ)
Документ сформовано: 15/04/2024 СЕЧ (UTC +2)

Рішення про випуск: СХВАЛЕНО
Лаура Агріні (відповідальна особа/AQ менеджер)
Документ сформовано: 15/04/2024 СЕЧ (UTC +2)

