

| | | | | |
|---------------------|---------------------------------|--|----------|----------|
| [Логотип виробника] | Вкладення | | Номер | PJ-04-01 |
| | Сертифікат аналізу | | Версія | Е |
| | Номер сертифікату 764WG/2023 | Дата створення сертифікату 15.11.2023 | Сторінки | 1 з 2 |

1. ОСНОВНІ ДАНІ

| ОСНОВНІ ДАНІ | |
|----------------------|--------------------------|
| Виробник | |
| Назва | ГЛОБАЛ ФАРМА СІЕМ Ес.Ей. |
| Вулиця та № | Березув, 49А |
| Місто | Сухеднюв |
| Країна | Польща |
| Покупець | |
| Назва | ТОВ «ОРГАНОСІН ЛТД» |
| Вулиця та № | Амурська, 6-л |
| Місто | Київ, 03022 |
| Країна | Україна |
| Опис продукту | |
| Назва продукту | Бріомосс Сільвер спрей |
| Місткість (мл) | 30 |
| Класифікація | Медичний виріб |
| Форма випуску | Спрей для горла |

| | |
|-----------------------------|------------|
| Дата виробництва | 07.11.2023 |
| Номер серії | 021123 |
| Дата терміну придатності | 2025 11 |
| Кількість готового продукту | 19872 уп. |

2. ВИМОГИ ТА РЕЗУЛЬТАТИ ТЕСТІВ

| ВИМОГИ ДО ЯКОСТІ | | | |
|--|---|-------------------------------|------------|
| Аналізи проводяться на кожну серію готового продукту | | | |
| Параметри | Критерії | Аналітичний референтний метод | Результат |
| Форма | Спрей для горла | PJ-17 | Відповідає |
| Кількість розчину (мл) | 30 мл (+/-9%) (27,30 мл – 32,70 мл) | PJ-17 | Відповідає |
| Колір | Світло-жовтий | PJ-17 | Відповідає |
| Смак | Полуниця - м'ята, характерний для використаної сировини | PJ-17 | Відповідає |
| Запах | Полуниця - м'ята, характерний для використаної сировини | PJ-17 | Відповідає |
| Консистенція | Рідина | PJ-17 | Відповідає |
| pH при 20 °C | 1,8 – 2,6 | PB-453 від 20.11.2020 | Відповідає |

В. С. С. 12.11.23
 М. Ю. С. С.

| | | | | |
|---------------------|---|--|-----------------|-----------------|
| [Логотип виробника] | Вкладення | | Номер | PJ-04-01 |
| | Сертифікат аналізу | | Версія | Е |
| | Номер сертифікату 764WG/2023 | Дата створення сертифікату 15.11.2023 | Сторінки | 2 з 2 |


| | | | |
|-----------------------------------|--|---|------------------------|
| Щільність при 20°C | 1,094 г/мл (+/-0,05 г/мл) (1,144 г/мл – 1,044 г/мл) | PB-276 від 10.07.2014 | Відповідає |
| Загальне число мікроорганізмів* | Не більше 10 ⁴ КУО/мл продукту | (Ae) PN-EN ISO 4833-1:2013-12+Ap1:2016-11 | <1,0 x 10 ⁶ |
| Дріжджові та плісняві гриби* | Не більше 10 ² КУО/мл продукту | PN-ISO 21572-1:2009 | <1,0 x 10 ⁶ |
| Наявність Escherichia coli* | Відсутність в 1 мл | (Ae) PN-ISO 7251:2006 | Не виявлено |
| Наявність Staphylococcus aureus* | Відсутність в 1 мл | PN-EN ISO 6888-3:2004 + AC:2005 | Не виявлено |
| Наявність Salmonella* | Відсутність в 25 мл | PN-EN ISO 6579-1:2017-04 | Не виявлено |
| Наявність Listeria monocytogenes* | Відсутність в 25 мл | (Ae) PN-EN ISO 11290-1:2017-07 | Не виявлено |

* - тест проведено зовнішньою лабораторією

Я підтверджую, що вищевказаний продукт **Бріомосс Сільвер спрей** відповідає вимогам якості, зазначеним у Специфікації готового продукту **SPG1150 Ed.02**, і був виготовлений відповідно до застосовних вимог харчового законодавства, системи HASSP, ISO 13485 (вироби медичні).

< міститься, дата, ім'я та електронний підпис відповідальної особи >

Переклад:  **Марія БОНДАР**

| | | | | |
|--|--|--|----------------------|----------|
|  GLOBAL PHARMA <small>contract manufacturing</small> | ZAŁĄCZNIK / ATTACHMENTS | | Numer: Number: | PJ-04-01 |
| | ŚWIADECTWO KONTROLI JAKOŚCI / CERTIFICATE OF ANALYSIS | | Wydanie: Version: | E |
| | Numer COA / COA Number: 764WG/2023 | Data sporządzenia świadectwa/ COA preparation date: 15.11.2023 | Strona: Page: | 1 z 2 |


1. DANE OGÓLNE/GENERAL DATA

| DANE OGÓLNE/ GENERAL DATA | |
|---|--|
| Dane producenta:/ Manufacturer: | |
| Nazwa Firmy/ Name of company | GLOBAL PHARMA CM S.A. |
| Ulica i numer/ Street & No | Berezów 49A |
| Miejscowość/ City | Suchedniów |
| Kraj/ Country | Polska/Poland |
| Dane Klienta:/ Customer details: | |
| Nazwa Firmy/ Name of company | ORGANOSYN LTD, LLC |
| Ulica i numer/ Street & No | 6-L, Amurska str. |
| Miejscowość/ City | Kyiv, 03022 |
| Kraj/ Country | Ukraine |
| Informacje o Produkcie/ Product description | |
| Nazwa produktu/ Product name | Briomoss Silver spray |
| Pojemność (ml)/ Capacity | 30 |
| Klasyfikacja produktu/ Classification | Wyrób medyczny/ Medical Devices |
| Postać produktu/ Form | Spray na gardło długi/ Throat Sprayer long |

| | |
|--|------------|
| Data produkcji /Date of manufacturing | 07.11.2023 |
| Numer serii /Lot number: | 021123 |
| Data ważności /Expire Date : | 2025 11 |
| Ilość produktu gotowego /Finished product quantity : | 19872 pcs. |

2. WYMAGANIA I WYNIKI BADAŃ / REQUIREMENTS AND TESTS RESULTS.

| QUALITY REQUIREMENTS / WYMAGANIA JAKOŚCIOWE. | | | |
|--|--|-------------------------------------|------------------|
| Analysis performed for every batch/ Analiza wykonywana dla każdej serii. | | | |
| Parameters / Parametry | Criteria / Wymagania jakościowe | Analytical reference method: metoda | Wynik/ Results |
| Postać / Form | Spray na gardło długi/ Throat Sprayer long | PJ-17 | Zgodny /Conforms |
| Zawartość płynu (ml) / Quantity of the liquid (ml) | 30 ml (+/- 9%) (27,30 ml – 32,70 ml) | PJ-17 | Zgodny /Conforms |

| | | | | |
|--|--|---|-----------------|-----------------|
|  GLOBAL PHARMA <small>contract manufacturing</small> | ZAŁĄCZNIK / ATTACHMENTS | | Numer: | PJ-04-01 |
| | ŚWIADECTWO KONTROLI JAKOŚCI / CERTIFICATE OF ANALYSIS | | Wydanie: | E |
| | Numer COA / COA Number: 764WG/2023 | Data sporządzenia świadectwa/ COA preparation date: 15.11.2023 | Strona: | 2 z 2 |

| | | | |
|--|---|---|----------------------|
| Barwa/ Colour | Słomkowy/ Light yellow | PJ-17 | Zgodny /Conforms |
| Smak / Taste | Truskawkowo – miętowy, charakterystyczny dla użytych surowców / Strawberry - mint, characteristic of the raw materials used | PJ-17 | Zgodny /Conforms |
| Zapach / Odour | Truskawkowo – miętowy, charakterystyczny dla użytych surowców / Strawberry - mint, characteristic of the raw materials used | PJ-17 | Zgodny /Conforms |
| Konsystencja/ Consistence | Płynna/ liquid | PJ-17 | Zgodny /Conforms |
| pH w temp. 20°C / pH at 20°C | 1,8 - 2,6 | PB-453 wyd. I z dn. 20.11.2020 | Zgodny /Conforms |
| gęstość w 20°C / density at 20°C | 1,094 g/ml (+/- 0,05 g/ml) (1,144 g/ml – 1,044 g/ml) | PB-276 wyd. I z dn. 10.07.2014 | Zgodny /Conforms |
| Ogólna liczba drobnoustrojów / Total number of microorganism* | Nie więcej niż 10 ⁴ CFU/ml produktu No more than 10 ⁴ CFU/ml product | (Ae) PN-EN ISO 4833-1:2013-12+Ap1:2016-11 | <1,0x10 ⁰ |
| Drożdże i pleśnie / Yeast and mold* | Nie więcej niż 10 ² CFU/ml produktu No more than 10 ² CFU/ml product | PN-ISO 21572-1:2009 | <1,0x10 ⁰ |
| Obecność Escherichia coli / Presence of Escherichia coli* | Nieobecne w 1 ml Absent in 1 ml | (Ae) PN-ISO 7251:2006 | Not detected |
| Obecność Staphylococcus aureus / Presence of Staphylococcus aureus* | Nieobecne w 1 ml Absent in 1 ml | PN-EN ISO 6888-3:2004 + AC:2005 | Not detected |
| Obecność Salmonelli / Presence of Salmonella* | Nieobecne w 25 ml Absent in 25 ml | PN-EN ISO 6579-1:2017-04 | Not detected |
| Obecność Listeria monocytogenes / Presence of Listeria monocytogenes* | Nieobecne w 25 ml Absent in 25 ml | (Ae) PN-EN ISO 11290-1:2017-07 | Not detected |

*- badanie wykonane w laboratorium zewnętrznym/ the test performed in an external laboratory

Potwierdzam, że powyższa seria produktu **Briomoss Silver spray** spełnia wymagania jakościowe określone w specyfikacji wyrobu gotowego **SPG1150 Ed.02** oraz została wyprodukowana zgodnie z obowiązującymi wymaganiami prawa żywnościowego, systemem HACCP, ISO 13485 (wyroby medyczne).

I confirm the above product of **Briomoss Silver spray** meets the quality requirements specified in the Specification of the Finished Product **SPG1150 Ed.02** and was manufactured in accordance to applicable requirements of food law, HACCP system, ISO 13485 (medical devices).

Piotr
 Elektronicznie
 podpisany przez
Piotr Dziób
 Data: 2023.11.15
 18:42:56 +01:00...
 (data , podpis osoby odpowiedzialnej/
 date , signature of the responsible person)