

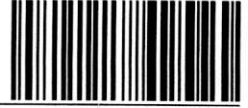

**Сертифікат якості № 040000118127**
**Бріз-Арт, розчин для інгаляцій, по 2,5 мл в небулах поліетиленових, по 10 небул у пачці**

Номер серії:	60924	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	179.400 Тис.штук		
Дата виробництва:	09.2024		
Аналіз виконаний по:	Spec Finpr000610/2, AP Finpr000516/5, AP Mb000275/1		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
<b>Опис</b>	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
ектоїн	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі "Кількісне визначення", час утримування піку ектоїну, має співпадати з часом утримування піку ектоїну на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Має бути безбарвним	Відповідає
pH	Від 5,5 до 7,5	7,1
Осмоляльність	Від 250 мОсмоль/кг до 330 мОсмоль/кг	313 мОсмоль/кг
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 2,5 мл	Відповідає
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
<b>Кількісне визначення</b>		
ектоїн	Від 10,40 мг до 14,30 мг в 1 мл препарату	13,00 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
<b>Термін придатності:</b>	2 роки	До 09.2026
<b>Умови зберігання:</b>	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.	
<b>Коментарі:</b>		

**Заява про сертифікацію:**

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог технічного регламенту щодо медичних виробів, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність нормативній документації.



**Дозволено до реалізації / до відвантаження**

Уповноважена особа - Начальник відділу ВСтаВП

Лантух Ю.М.



21.10.2024

**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

GMP/ЕАЕУ/КЗ/81-01-2024 від 15.12.2023; GMP\_UZ-08:2023 від 30.11.2023; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

*ва. сел. к. ч. 1408 від 22.10.2024*