


Jakostní atest / Certificate of Analysis/ Сертифікат аналізу

Batch number / Šarže v daném roce/ Серія	39085		
Manufacturing date / Datum výroby/ Дата виробництва	2022/02		
Expiration date / Datum expirace/ Термін придатності	2025/01		
Batch size / Velikost šarže/ Розмір серії	2995,0 kg/кг		
Product type / Typ výrobku/ Тип продукту	Contex lubricant gel - Wave 30 ml/ мл		
Amount of product / Množství typu výrobku/ Кількість продукту	1 700 pcs/ks/ttt		
Characteristics / Parametr/ Характеристики	Required values/Požadované rozmezí hodnot/Відповідні значення:	Result / Výsledek/ Результат Value / Hodnota/ Значення або відповідність:	
Weight of filling / Hmotnost náplně/ Вага наповнення:	(28,4 – 32) g/ г	30,71 g/ г	Vyhovuje/Відповідає/ conforms
Density of filling / Hustota náplně/ Густина наповнення:	(995 – 1015) kg/m ³ / кг/м ³	1 013 kg/m ³ /кг/м ³	Vyhovuje/Відповідає/ conforms
Volume of filling / Objem náplně/ Об'єм наповнення:	30 ml/ мл ± 5% (28,5 – 31,5) ml/ мл	30,32 ml/мл	Vyhovuje/Відповідає/ conforms
pH of filling / pH náplně/ pH наповнення:	5,0 – 5,5	5,14	Vyhovuje/Відповідає/ conforms
Viscosity/Viskozita/ В'язкість:	Min. 15 000 mPa.s/ мПа·с	27 950 mPa.s/ мПа·с	Vyhovuje/Відповідає/ conforms/
Appearance / Vzhled/ Текстура:	homogenous/homogenní/ гомогенний	Vyhovuje/ Відповідає/ conforms	
Colour / Barva/ Колір:	transparent / čirá/ прозорий	Vyhovuje/ Відповідає/ conforms	
Consistency / Konzistence/ Консистенція:	gel / gel / гель	Vyhovuje/ Відповідає/ conforms	
Odor / Vůně/ Запах:	by the used aroma / по použitím aroma/ відповідний використаному аромату	Vyhovuje/ Відповідає/ conforms	
Taste / Chut'/ Смак:	NA / nehodnotí se / Н/З	Vyhovuje/ Відповідає/ conforms	
Microbiologic requirements / Mikrobiologický rozbor/ Мікробіологічні показники:	by to Table 5.1.4-1 in the Czech Pharmacopoeia, 2009/ Dle tabulky 5.1.4-1 v Českém lékopise, 2009/ Відповідно до Таблиці 5.1.4-1 Чеської Фармакопеї від 2009 р	Vyhovuje/ Відповідає/ conforms	
Thermo-stability / Termostabilita/ Термостабільність:	up to / do / до 37°C	Vyhovuje/ Відповідає/ conforms	
Marking control / Kontrola značení/ Контроль маркування:	batch, expiration date / šarže, datum expirace // серія, дата виробництва, термін придатності	Vyhovuje/ Відповідає/ conforms	
	By the standard / dle vzoru v PN/ відповідно до стандарту AC/SC-026/14	Vyhovuje/ Відповідає/ conforms	
Final result / Závěr/ Остаточний результат:	Conforms/Vyhovuje/ Відповідає		
Reasoning / Zdůvodnění/ Обґрунтування:	All measured characteristics are within the tolerable limits/Veškeré sledované parametry jsou v povolených tolerancích// Всі вимірювані характеристики в допустимих межах		
Worked up by / Vyrasoval/ Виконано:	Ing. Michaela Valová		
Date / Datum/ Дата:	19.05.2022		
For QA department / Za oddělení odpovědné za jištění jakosti/ Представник відділу якості:	Approved by / Schválil/Затверджено	Ing. Michaela Valová	
	Function / Funkce/ Функція	RA & QA A	
	Date / Datum/ Дата	19.05.2022	
	Stamp / Signatura/ Печатка/підпис		

PROJEKT / RELEASED
SCHVALENO QA / APPROVED BY QA
19.05.2022
FUNKCIA A PODPIS / DATE & SIGNATURE

Bx AMN/1937
02.02.23