

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
ФЛУ-АЦИЛ РИНО СПРЕЙ НАЗАЛЬНИЙ 30 мл

Номер партії: 2417106

Дата виробництва: 16/07/2024

Використати до: 06/2026

Загальна кількість в партії: 24839

Параметр	Результати	Ліміти	Методи
Зовнішній вигляд	Відповідає	Прозорий, безбарвний розчин	MI01
Густина	1,04 г/мл	0,95-1,05 г/мл	MI 02
pH	6.98	6,6-7,4	MI 03
Вага нетто	30,7348 г	30,000 (+3%) г	MI 14
Загальна кількість бактерій (ТАМС)	<10 КУО/г	<10 ² КУО/г	Ph. Eur. 2.6.12
Дріжджі та пліснява (ТУМС)	<10 КУО/г	<10 КУО/г	Ph. Eur. 2.6.12
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутні в 1г	Відсутність в 1г	Ph. Eur. 2.6.13
<i>Staphylococcus aur.</i>	Відсутні в 1г	Відсутність в 1г	Ph. Eur. 2.6.13
Тіт. N-Ацетилцистеїн	6,02%	5,4-6,6 %	TMC 166 вер. 01 30/09/2019
Тіт. Хлориди	3,23%	2,7-3,3 %	UNI EN ISO 10304-1:2009
Осмолярність	1795 мОсм/кг	1665-2035 мОсм/кг	Ph. Eur.
Змінні дані (партія, термін придат. і т.д)	Відповідає	Змінні дані відповідають даним випуску партії	MI 14
Функціональний контроль (тобто тест на герметичність, перекидання втрат)	Відповідає	Всі одиниці вибірки повинні пройти функціональний тест	MI 08
Відповідність пакувальних матеріалів їх специфікаціям	Відповідає	Див. звіт про відповідність	н.а
Відповідає вимогам Угоди про якість	Відповідає	Див. звіт випуску партії	н.а

Затверджую,

08/08/2024

П'єтро Пеззіні
підпис/штамп

Scor 22 83
14.08.2024

CERTIFICATE OF ANALYSIS

FLU-ACIL RINO NASAL SPRAY 30 ml

Batch number: **2417106**
 Manufacturing date **16/07/2024**
 Total quantity in batch: **24.839,00**

Expiry Date: **06/2026**

Parameters	Results	Range of acceptability	Methods
Appearance	Complies	Clear and colorless solution	MI01
Density	1.04 g/ml	0.95 – 1.05 g/ml	MI02
pH	6.98	6.60 – 7.40	MI03
Net weight (IPC average)	30.7348g	30.0000 (+ 3%) g	MI14
Total bacteria (TAMC)	< 10CFU/g	< 10 ² CFU/g	Eu. Pharma 2.6.12 cu.ed.
Yeasts and Moulds (TYMC)	< 10 CFU/g	< 10 CFU/g	Eu. Pharma 2.6.12 cu.ed.
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Absent in 1g	Absent in 1 g	Eu. Pharma 2.6.13 cu.ed.
<i>Staphylococcus aureus</i>	Absent in 1g	Absent in 1 g	Eu. Pharma 2.6.13 cu.ed.
Tit. N-Acetylcysteine	6.02%	5.40 – 6.60 %	TMC166 rev.01 del 30/09/2019
Tit. Chloride	3.23%	2.7 – 3.3 % p/p	UNI EN ISO 10304-1:2009
Osmolarity	1795 mOsm/Kg	1665 – 2035 mOsm/Kg	Eu. Pharma cu.ed.
Variable data control (i.e., batch, expiry date, etc.)	Complies	Variable data comply to batch record	MI14
Functional control (i.e., leak test, loss capsize)	Complies	All examined pieces must pass functional test	MI08
Correspondence of packaging materials with their specifications	Complies	See report of compliance	N.A.
Complies with Quality agreement requirements	Complies	See batch record of production	N.A.

In faith, 08/08/2024

Pietro Pezzini