

Лабіалфарма Ферразгруп/
Labialfarma Ferrazgroup

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
№ 003118

Продукт: Когнітім (N-ацетил-L-аспарагінова кислоти)(Україна) Код 05L0702920
Розчин у коробці №20

Фармацевтична форма: Розчин Серія: 21002409
Размір партії: 2944упаковки Дата виробництва: квітень 2021 г.
Первинний контейнер: ампули Строк дії: квітень 2024 г.
Вторинний контейнер: Коробка № 20

Тест	Характеристики	Результати
Опис	Водний, прозорий, безбарвний або жовтуватий розчин, дещо солодкий з банановим ароматом	Відповідає
pH	3.0-4.5	3.5
Відміряний об'єм	10.00-10.50 мл	10.00 мл
N-ацетил-L-аспарагінова кислоти	90-110%	99%
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	не більше 10000 КУО/мл	< 10 КУО/мл
Загальна кількість дріжджових/пліснявих грибів	не більше 100 КУО/мл	< 10 КУО/мл
Грамнегативні бактерії, стійкі до дії жовчі	не більше 100 КУО/мл	< 10 КУО/мл
Ешеріхія коли	відсутня/мл	Відповідає
Золотистий стафілокок	відсутній/мл	Відповідає
Сальмонелла	відсутня/10мл	Відповідає

Дата аналізу : 17.05.2021 р.

Підсумковий висновок: партія затверджена/нідпис/ 17/05/2021

Катя Пінто
(Завідувач відділу контролю якості)



Product:	Cognitium (N-Acetyl-L-Aspartic Acid) (Ukraine) Solution Box 20 Ampoules	Code:	05L0702920
Client:			
Pharmaceutical Form:	Solution	Batch:	21002409
Batch size:	2944.000 EA	Manufacturing date:	April - 2021
Primary Container:	Ampoules	Expiry date:	April - 2024
Secondary Container:	Box 20		

Test	Specifications	Results
Description	Aqueous, clear, colorless to yellowish solution, slightly sweet, with a banana aroma	Complies
pH	3.0 - 4.5	3.5
Dispensed Volume	10.00 - 10.50 ml	10.00 ml
N-Acetyl L-Aspartic Acid Assay	90 - 110 %	99 %
Total Aerobic Microbial Count	Not more than 10000 CFU/ml	< 10 CFU/ml
Total combined Yeast/Molds Count	Not more than 100 CFU/ml	< 10 CFU/ml
Bile-tolerant gram-negative bacteria	Not more than 100 CFU/ml	< 10 CFU/ml
Escherichia coli	Absence/ml	Complies
Staphylococcus aureus	Absence/ml	Complies
Salmonella	Absence/10ml	Complies

Observations:

Analysis Date 2021/05/17

Final report: The batch is approved.


17/05/2021
Catia Pinto
(Head of Quality Control)

