

МІГУЕЛЬ І ГАРРІГА, С.Л.

Хоакім Коста, 18 1^а,

08390 Монгат, Барселона, Іспанія

Телефон +34 934-692-266

СЕРТИФІКАТ НА ВИПУСК ПАРТІЇ

ПРОДУКТ: Дизуріном[®] 250 мл (ml)

КОД: 300167

ПАРТІЯ: T-172

ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ: 09-2024

ПРИДАТНИЙ ДО: 08-2027

КІЛЬКІСТЬ: 3 485

Вищезгадана партія продукту відповідає специфікації і може бути випущена для продажу.

14/10/2024 (Дата і підпис від руки)

підпис компанії
МІГУЕЛЬ І ГАРРІГА, С.Л.

Хелена Торрас (Helena Torras)
Технічний директор / Уповноважена особа



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Дані про продукт		№ звіту NE-02262
Код	300167	№ аналізу NA-02412
Продукт	Дизуріном® 250 мл (ml) суспензія для внутрішнього застосування	Дата аналізу 14 жовтня 2024 р.
Партія	T-172	Придатний до Серпень 2027 р.
ПАРАМЕТРИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Непрозора рідина зі специфічним запахом	Непрозора рідина зі специфічним запахом
Колір	Коричневий	Коричневий
Присмак	Характерний	Характерний
Ресуспендування	Легко ручним перемішуванням	Легко ручним перемішуванням
Густина	1,000 – 1,080 г/мл	1,036 г/мл
pH	3,5 – 5,5	4,38
Об'єм наповнення, мл	Між 237,5 – 262,5	249,0 мл
Однорідність маси	Не більше ніж 2/20 доз відхиляються більше ніж на 10% і 0/20 доз відхиляються більше ніж на 20%	0/20 доз відхиляються більше ніж на 10% і 0/20 доз відхиляються більше ніж на 20%
Якісний аналіз		
Есцин (ВЕРХ)	Час утримання відповідає стандартному	Відповідає
Калію сорбат (ВЕРХ)	Час утримання відповідає стандартному	Відповідає
Бензоат натрію (ВЕРХ)	Час утримання відповідає стандартному	Відповідає
Кількісний аналіз		
Есцин (ВЕРХ)	Не менше 250 ppm	> 250 ppm
Калію сорбат (ВЕРХ)	Між 0,90 – 1,10 мг/мл	0,90 мг/мл
Бензоат натрію (ВЕРХ)	Між 1,08 – 1,32 мг/мл	1,11 мг/мл
Мікробіологічна чистота		
ТАМС	Не більше 10 000 КУО/г	< 10 000 КУО/г
ТУМС	Не більше 100 КУО/г	< 10 КУО/г
Стійкі до жовчі грамнегативні бактерії	Не більше 100 КУО/г	< 100 КУО/г
Сальмонела	Відсутні в 25 г	Відсутні в 25 г
Кишкова паличка	Відсутні в 1 г	Відсутні в 1 г
Примітки		
Дата і підпис Анна Монтеагудо (Уповноважений менеджер з контролю якості)		
Дата: 14/10/2024 (від руки, підпис від руки)		СХВАЛЕНО

