

МІГУЕЛЬ І ГАРРІГА, С.Л.

Хоакім Коста, 18 1^а,

08390 Монгат, Барселона, Іспанія

Телефон +34 934-692-266

СЕРТИФІКАТ НА ВИПУСК ПАРТІЇ

ПРОДУКТ: Треатапрост® 250 мл (ml)

КОД: 300186

ПАРТІЯ: Т-091

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 04-2024

ПРИДАТНИЙ ДО: 03-2027

КІЛЬКІСТЬ: 3 600

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

15/05/2024 (Дата і підпис від руки)

штамп компанії
МІГУЕЛЬ І ГАРРІГА, С.Л.

Хелена Торрас (Helena Torras)
Технічний директор



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Дані про продукт		№ звіту NE-02181
Код	300186	№ аналізу NA-02331
Продукт	Треатапрост® 250 мл (мл) суспензія для внутрішнього застосування	Дата аналізу трав.-2024
Партія	T-091	Придатний до бер.-2027
ПАРАМЕТРИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Непрозора рідина зі специфічним запахом	Непрозора рідина зі специфічним запахом
Колір	Жовтувато-коричневий	Жовтувато-коричневий
Присмак	Солодкий і терпкий	Солодкий і терпкий
Ресуспендування	Легко ручним перемішуванням	Легко ручним перемішуванням
Густина	Між 1,016 – 1,124 г/мл	1,033 г/мл
pH	Між 3,00 – 5,00	4,52
Об'єм наповнення, мл	Між 237,5 – 262,5	237,5 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		
Кверцетин (ВЕРХ)	Час утримання відповідає стандартному	Час утримання відповідає стандартному
Сорбат калію (ВЕРХ)	Час утримання відповідає стандартному	Час утримання відповідає стандартному
Бензоат натрію (ВЕРХ)	Час утримання відповідає стандартному	Час утримання відповідає стандартному
Ефірна олія	Час утримання відповідає стандартному	Н.З.(*)
Фітоестероли ГХ/FID	Час утримання відповідає стандартному	Н.З.(*)
Кількісний аналіз		
Кверцетин (ВЕРХ)	6,0 мг/мл ±10% (5,40 - 6,60) мг/мл	6,0 мг/мл
Сорбат калію (ВЕРХ)	0,70 мг/мл ±10% (0,63 - 0,77) мг/мл	0,63 мг/мл
Бензоат натрію (ВЕРХ)	1,0 мг/мл ±10% (0,90 - 1,10) мг/мл	0,99 мг/мл
Ефірна олія (ГХ/FID)	> 17,04 мг/мл	Н.З.(*)
Фітоестероли ГХ/FID	Постійна стабільність	Н.З.(*)
Мікробіологічна чистота		
ТАМС	Не більше 10 000 КУО/г	10 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
E. Coli	Відсутні в 1 г	Відсутні в 1 г
Золотистий стафілокок	Відсутні в 1 г	Відсутні в 1 г
Примітки		
Н.З.(*) Не визначається при випуску партії.		
Дата і підпис Анна Монтеагудо (Уповноважений менеджер з контролю якості)		
Дата: 15/05/2024 (від руки, підпис від руки)		



СХВАЛЕНО