

Logo АЛЬФА БИОС

Via Філі Вандерс 24 - 80026 Казорія (НАПОЛІ) Італія

Коштовий номер 04918311210 № у РВА 900946 Статусний код: € 10 000 повністю сплачений

Т.Т. (039) 081.584.50,60 (R.A) РВХ — ФАКС (039) 081.584.25,26

E-mail: alfaibios@proct.it

Аналіз проведено відповідно до специфікацій на продукцію

Аналіз № 000000034  
Дата 16/10/2025

## ІДРОФЛОГ 10 МЛ МУЛЬТИДОЗОВИЙ

|                                 |                    |            |
|---------------------------------|--------------------|------------|
| Продукт                         | Серія              | 1602518    |
| ІДРОФЛОГ 10 МЛ<br>МУЛЬТИДОЗОВИЙ |                    |            |
| Код продукту 5010131            | Вш                 | 15/10/2025 |
|                                 | Термін придатності | 10/2027    |

| Тест                                              | Межі                                                    | Результат                     |
|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-------------------------------|
| Зовнішній вигляд                                  | Прозорий розчин без кольору, без вільних часточок       | Відповідає                    |
| pH (pH)                                           | 6.80-7.40                                               | 7.03                          |
| Осмосальність                                     | 280-320 мОсмоль/кг                                      | 297 мОсмоль/кг                |
| Ідентифікація<br>гідрокортизону натрію<br>фосфату | Позитивна                                               | Позитивна                     |
| Вміст гідрокортизону<br>натрію фосфату            | 10,0-11,0 мг/л                                          | 10.18 мг/л                    |
| Мінімальний об'єм                                 | ≥ 10 мл/флакон                                          | 10.30 мл/флакон               |
| Стерильність                                      | Стерильно<br>Гідрокортизон < 0.05                       | Стерильно<br>< межі виявлення |
| Пов'язані речовини                                | Окремі невідомі домішки ≤ 1.0%<br>Всього домішок ≤ 1.0% | Не виявлено<br>Не виявлено    |

### РЕЗУЛЬТАТ

|                                                |                                        |
|------------------------------------------------|----------------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> ВІДПОВІДАЄ | <input type="checkbox"/> НЕ ВІДПОВІДАЄ |
| Дата 30/10/2025                                |                                        |

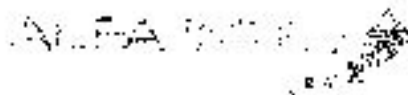
Менеджер з контролю якості: \*підпис\*

Відповідальна особа: \*підпис\*

Дата: 1.11.25

Дата: 01.11.25

Відділ контролю якості



Ministère de la Santé  
Direction Générale de l'Hygiène et de la Sécurité  
Bâtiment 1, Avenue de l'Indépendance, Antananarivo  
Téléphone : 00261 20 36 10 00 00

Attestation de conformité de la production  
Analyse de conformité de la production de l'usine de production

PROF. 10 ML MULTIDOSE

Année : 2025  
N° d'analyse : 0000000000  
Date : 16/02/2025

|                                                                                     |                                                                                                                                                                      |                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Produit : PROF. 10 ML MULTIDOSE<br>N° d'analyse : 0000000000                        |                                                                                                                                                                      | LOT 10 ML (Relevé) : 600818<br>DT (Date) : 15/02/2025<br>SCAD (Date de caducité) : 16/02/2025 |
| SACRI (Titre)                                                                       | UNITÉ (Unité)                                                                                                                                                        | RESULTAT (Résultat)                                                                           |
| Aspect (Apparence)                                                                  | Solution : claire, incolore, exempte de particules en suspension.<br>Odeur : caractéristique du produit, sans odeur anormale.                                        | Conforme (Compliant)                                                                          |
| pH (pH)                                                                             | 5,30 ± 0,05                                                                                                                                                          | 7,00                                                                                          |
| Conductivité (Conductivité)                                                         | 200 ± 10 µS/cm                                                                                                                                                       | 200 µS/cm (3)                                                                                 |
| Identification : chlorure de sodium (Hydrochloride Sodium Phosphate Identification) | Positive (Positif)                                                                                                                                                   | Positive (Positif)                                                                            |
| Teneur : chlorure de sodium (Teneur : chlorure de sodium)                           | 100 ± 10 mg/ml                                                                                                                                                       | 100 mg/ml                                                                                     |
| Contenance nominale (Volume : Volume)                                               | 100 ± 5 ml                                                                                                                                                           | 100 ± 5 ml (Volume nominal)                                                                   |
| Stabilité (Stabilité)                                                               | Stable (Stable)                                                                                                                                                      | Stable (Stable)                                                                               |
| Sécurité : norme de sécurité (Safety : Safety)                                      | 100 ± 5 mg/ml (Hydrochloride Sodium Phosphate) : 100<br>100 ± 5 mg/ml (Hydrochloride Sodium Phosphate) : 100<br>100 ± 5 mg/ml (Hydrochloride Sodium Phosphate) : 100 | 100 (not detected)<br>100 (not detected)<br>100 (not detected)                                |

RESULTAT (Résultat)

7 CONFORME (COMPLIANT)

11 NON CONFORME (NOT COMPLIANT)

Date : 00/00/00

Signature : \_\_\_\_\_