Certificate of analysis

Сертификат анализа

Product name: Nasaval Plus, otolaryngological barrier device (filter)
Название продукта: *Назаваль Плюс, средство (фильтр) барьерное отоларингологическое*

Batch No: TMR117
Серия №: *TMR117*

Report No: P19-11267
Отчет №: *P19-11267*

Mfg. date: 2019-12
Дата изготовления: 2019-12

Date received: 28.11.2019
Дата получения: *28.11.2019*

Exp. date: 2022/12
Срок годности: *2022/12*

Result of analysis
Результаты анализа

Test ***Показатель***	**Specification** ***Спецификация***	**Result** ***Результат***
Appearance ***Описание***	White to off white free flowing powder. *Легко текущий порошок от белого до почти белого цвета*	conforms *соответствует*
Odour ***Запах***	Slight garlic smell *Легкий запах чеснока*	conforms *соответствует*
Loss on drying ***Потеря в массе при высушивании***	Less than 10 % *Менее 10 %*	1 % *1 %*
Moisture content *Влажность*	Less than 10 % *Менее 10 %*	3 % *3 %*
Enterobacteriaceae ***Энтеробактерии***	Less than 10^2 cfu/g *Менее 10^2 КОЕ/г*	<10 cfu/g *<10 КОЕ/г*
Total aerobic microbial count ***Общее число аэробных микроорганизмов***	Less than 100,000 cfu/g *Менее 100 000 КОЕ/г*	115 cfu/g *115 КОЕ/г*
Total combined yeast and mould ***Общее число дрожжей и грибов***	Less than 10^1 cfu/g *Менее 10^1 КОЕ/г*	<10 cfu/g *<10 КОЕ/г*
Staphylococcus aureus	Absence/g *Отсутствует/г*	Not detected in 1 g *Не определяется в 1 г*
Pseudomonas aeruginosa	Absence/g *Отсутствует/г*	Not detected in 1 g *Не определяется в 1 г*

The product meets all agreed upon specifications and the lot is released.
Продукт соответствует всем установленным спецификациям и серия разрешена к выпуску.

The work contained in this Certificate of Analysis were conducted in accordance with the RSSL GMP quality system.
Тесты, указанные в этом Сертификате анализа, проводились в соответствии с системой качества RSSL GMP.

The information contained in this document is proprietary to Nasaleze and may not be use or disseminated inappropriately.
Информация, содержавшаяся в этом документе, является собственностью компании Nasaleze, и не может быть использована или распространяться не по назначению.

Loss on drying (PhEur 2.2.32)
Approximately 1 gram of powder is accurately weighed into a pre dried container and heated to 100-105° C until a constant weight is obtained.
Потеря в массе при высушивании (Евр.фарм. 2.2.32)
Около 1 г (точная навеска) порошка помещают в предварительно высушенный контейнер и нагревают при температуре 100-105 ^{0}C до получения постоянной массы.

Moisture Content (PhEur 2.5.12)
Moisture content will be carried out according to the general method described in PhEur 2.5.12: Water – semi Micro Determination. Complience with the system suitability requirements of EP 2.5.12 will be demonstrated at the initial timepoint and this will not be repeated at the subsequent time point.
Влажность (Евр.фарм.2.5.12)
Определение влажности проводят в соответствии с общим методом, описанным в Европейской фармакопее 2.5.12: Вода – метод полумикроопределения. Соответствие пригодности системы в соответствии с требованиями Европейской фармакопеи будет определено в начальной точке и не будет повторяться в дальнейшем.

Microbiological Testing (PhEur 2.6.12 & 2.6.13)
Microbiological testing is carried out according to the methods in the European Pharmacopeia. It includes total aerobic microbial count (TAMC), total combined yeast and mould count (TYMC) and microbial limits of bile-tolerant gram negative bacteria (Enterobacteria Enumeration).

Микробиологическое определение (Евр.фарм. 2.6.12 и 2.6.13)
Микробиологическое определение проводится в соответствии с методами Европейской фармакопеи. Они включают определение общего числа аэробных микроорганизмов, общего числа грибов и дрожжей и микробиологических норм желчтолерантных грамм отрицательных бактерий (подсчет энтеробактерий).

ZAMBON SWITZERLAND Ltd.

6814 Cadempino, Svizzera
ЗАМБОН СВИТЦЕРЛАНД Лтд.
6814 Кадемпино, Швейцария

CONTROL QUALITY LABORATORY
ЛАБОРАТОРИЯ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

ANALYSIS № 040000204108 Date: 17.10.2019
№ Анализа 040000204108 Дата: 17.10.2019

Mfg. date: 26.09.2019
Дата изготовления: 26.09.2019

Exp. date: 09.2022
Срок годности: 09.2022

PRODUCT: MONURAL 3g granules for oral solution in sachets No1
Продукт: Монурал 3г гранулы для приготовления раствора для приема внутрь №1
LOT No.: 368360
Серия №: 368360

ANALYSIS CERTIFICATE
АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ

TESTS Показатели	SPECIFICATIONS СПЕЦИФИКАЦИЯ	Results/Результаты
Appearance	*White colour granules with a tangerine smell granules.*	*conforms*
Описание	Гранулы белого цвета с запахом мандарина	соответствует
Identification		
Подлинность		
Fosfomycin trometamol	*corr. to standard*	*conforms*
Фосфомицина трометамола	соответствует стандарту	соответствует
Fosfomycin and sucrose	*corr. to standard*	*conforms*
Фосфомицина и сахарозы	соответствует стандарту	соответствует
Trometamol	*corr. to standard*	*conforms*
Трометамол	соответствует стандарту	соответствует
Average weight of a contained sachets and uniformity of weight	*8,0 g ± 5%*	*7,97 g*
	8,0 г ± 5%	*7,97 г*
Средняя масса содержимого пакетов и однородность по массе	*18/20 ± 7,5 %*	*20*
	2/20 ±15 %	*0*
Hermiticity	*Should be tight*	*conforms*
Герметичность	Должен быть герметичным	соответствует
Dissolution time	*Not more than 60 sec, solution (15 %) is homogenous and opalescent*	*conforms*
Время растворения	Не более 60 сек, раствор (15 %) гомогенный, опалесцирующий	соответствует
pH of 15% solution in water	*From 4,0 to 5,0*	*4,3*
pH 15% водного раствора	От 4,0 до 5,0	*4,3*
Water	*Not more than 0,5%*	*0,0%*
Вода	Не более 0,5%	*0,0%*
*Related substances**		
Посторонние примеси		
Fosfomycin glycolate	*Not more than 1.0%*	*conforms*
Фосфомицина гликолята	Не более 1,0 %	соответствует
Product of degradation A	*Not more than 2.0%*	*conforms*
Продукт деградации А	Не более 2,0%	соответствует
Product of degradation B	*Not more than 0.5%*	*conforms*
Продукт деградации В	Не более 0,5%	соответствует
Product of degradation C	*Not more than 0.5%*	*conforms*
Продукт деградации С	Не более 0,5%	соответствует

Microbiological contamination Микробиологическая чистота	*Corresponds with requirements of Pharmacopoeia* Соответствует требованиям Фармакопеи	*conforms* соответствует
Assay of Fosfomycin trometamol Количественное определение фосфомицина трометамола	*From 5,35 to 5,91 g/sachet (95-105 % of declared content)* от 5,35 до 5,91 г/пакет (95-105 % от заявленного количества)	*5.51 g/sachet (98%)* *5.51* г/пакет *(98%)*

* - The test has not been performed on this batch since it is not routine. The manufacturer guarantees conformity to this requirement.
* - При анализе данной серии указанные показатели не определялись, так как это испытание не является рутинным. Производитель гарантирует качество продукта по этим показателям.

THE LOT No. 368360 COMPLIES WITH THE ALL ABOVE-MENTIONED SPECIFICATIONS.
СЕРИЯ № 368360 СООТВЕТСТВУЕТ ВСЕМ ВЫШЕУКАЗАННЫМ СПЕЦИФИКАЦИЯМ

(Seal)
(Печать)

ZAMBON SWITZERLAND LTD
ЗАМБОН СВИТЦЕРЛАНД ЛТД.

Manager of Control Quality Department
Заведующий отделом контроля качества

ZAMBON SWITZERLAND Ltd
THE QUALIFIED PERSON
Dott. Emiliano Sion

29651

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

ООО "Замбон Фарма"

Сведения о регистрации организации: Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 10.07.2007, ОГРН 1077757775182, дата присвоения ОГРН 10.07.2007.

Адрес: 119002,г. Москва, Глазовский пер., д.7 .Телефон:8(495) 933-38-30

В лице: Генеральный директор Обручников А.В.

Доверенное лицо: Синицин С.Е., доверенность №158-1 от 26.10.2018

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Монурал, гранулы для приготовления раствора для приема внутрь 3 г, пакетики многослойные ламинированные (1), пачки картонные, рег № П N012976/01 от 11.07.2007 , серия 368360, партия 36781 упаковок, годен до 01.09.2022, производства Замбон Свитцерланд Лтд, Швейцария, Виа Индустриа 13,CH-6814 Кадемпино,Швейцария код ОКПД2 21.20.10.174, код ТН ВЭД 3004200002, контракт № б/н от 01.08.2019, инвойс № 1419000803 от 23.10.2019

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

П N012976/01-110707 изм. №1 -2

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 9290 от 30.10.2019 ФХЛ ООО "ТД "Дельма", аттестат аккредитации RA.RU.21HP36, Сертификат РОСС CH.ФМ11.C93536 от 30.10.2019

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *01.11.2019*

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *01.09.2022*

«Замбон Фарма» М.П. Zambon Pharma Ltd. Декларант МОСКВА

подпись	Синицин С.Е.
	Ф.И.О

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ

RA.RU.11ФМ11 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ФОРМАТ КАЧЕСТВА", адрес организации : 109428, г. Москва, 1-ый Вязовский проезд, д. 5, стр. 1, адрес органа по сертификации: 129626, г. Москва, 1-ая Мытищинская, д. 25, тел. (495) 783-19-08

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА ***№ РОСС RU Д-CH.ФМ11.A.44117/19***

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *01.11.2019*

М.П. "Формат" орган по сертификации 2

подпись	Ярошенко М.А.
	Руководитель ОС