Certificate of analysis

Сертификат анализа

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

Batch No: TMR168
Серия №: *TMR168*

Report No: P20-04293
Отчет №: *P20-04293*

Mfg. date: 2020-06
Дата изготовления: *2020-06*

Date received: 15.05.2020
Дата получения: *15.05.2020*

Exp. date: 2023/06
Срок годности: *2023/06*

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 %*	2 % *2 %*
Moisture content *Влажность*	Less than 10 % *Менее 10 %*	2.34 % *2.34 %*
Enterobacteriaceae ***Энтеробактерии***	Less than 10^2 cfu/g *Менее 10^2 КОЕ/г*	<1 cfu/g *<1 КОЕ/г*
Total aerobic microbial count ***Общее число аэробных микроорганизмов***	Less than 100,000 cfu/g *Менее 100 000 КОЕ/г*	55 cfu/g *55 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).

Manufactured for: Nasaleze Ltd
Произведено для: Назалезе Лтд.

Approved by: Sam Bottomley
Одобрено: Sam Bottomley

Issue Date: 30/06/2020
Дата выпуска: 30/06/2020

Company No 106707 C
Nasaleze International Limited
ISLE OF MAN UNITED KINGDOM

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСЗ 2009/04743

18 марта 2013 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
«Замбон С.п.А.», Италия
Zambon S.P.A., Bresso (MI) Via Lillo del Duca, 10-20091, Italy
и подтверждает, что медицинское изделие
Отоларингологическое барьерное средство (фильтр) "Назаваль Плюс"
производства
«Назалезе Лтд.», Великобритания
Nazaleze LTD, Unit 6, The Shipyard, Ramsey, Isle of Man, IM8 3DT, UK
место производства
Unit 6, The Shipyard, Ramsey, Isle of Man, IM8 3DT, UK

класс потенциального риска 1

ОКП 93 9890

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 44869 от 19.12.2012

В соответствии с приказом Росздравнадзора от 18 марта 2013 года № 828-Пр/13 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио Руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0000465