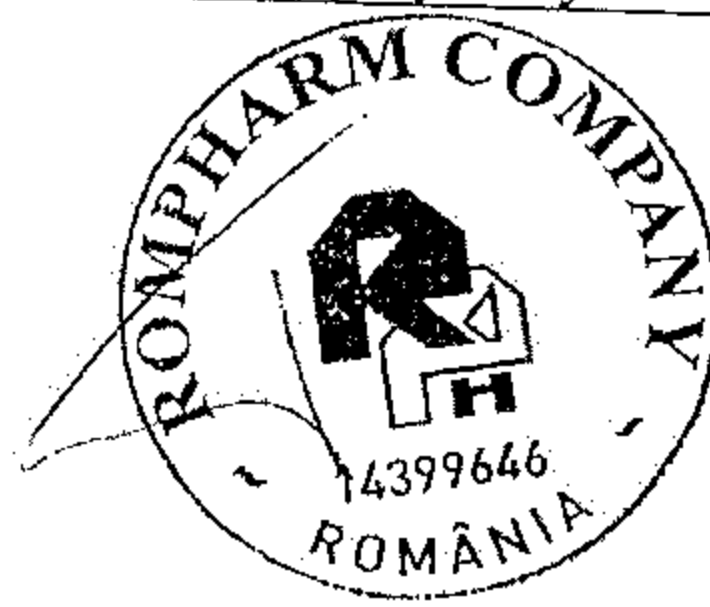




22

Certificate of analysis for finished product no. 2081 Сертифікат якості кінцевого продукту № 2081		Document code/Код документа: CC-PelibCA-1431_F1_ed. 1 rev. 0	
Product/Продукт		Retinarom, capsules 538 mg, No .30 Ретинаром, капсули по 538 мг, №30	
Manufacturing batch/Серія		2402081	
Manufacturing date/Дата виробництва		01.2024	
Expiry date/Придатний до		01.2027	
No.	Characteristics/Характеристики	Acceptance limits/Допустимі межі	Testing procedure/Результати
1	Description of the capsule/Опис	Gelatin capsules, size no. 0, brown opac cap and body Желатинові капсули, розмір №0, з коричневим корпусом і кришечкою	Complies/Відповідає
2	Appearance of the capsule content/Опис вмісту капсули	Homogenous red-brown powder with white particles Однорідний червоно-коричневий порошок з білими частинками	Complies/Відповідає
3	Average mass, mg/Середня маса, мг	442 ± 7,5%	441,8
4	Disaggregation, minutes/Розпад, хвилини	Maxim 30 Не більше 30	4.13
5	Total aerobic microbial count (TAMC), cfu/g Загальна кількість живих аеробних мікроорганізмів, КУО/г	Maxim 10 <sup>4</sup> Не більше 10 <sup>4</sup>	<10 <sup>3</sup>
6	Total combined yeasts/ moulds count (TYMC), cfu/g Загальна кількість дріжджів і плісневих грибів, КУО/г	Maxim 10 <sup>2</sup> Не більше 10 <sup>2</sup>	<10
7	Bile-tolerant gram-negative bacteria, cfu/g Грамнегативні бактерії, толерантні до жовчі, КУО/г	Maxim 10 <sup>2</sup> Не більше 10 <sup>2</sup>	<10
8	Staphylococcus aureus/g Staphylococcus aureus/г	Absent Відсутнє	Absent Відсутнє
9	Escherichia coli/g Escherichia coli/г	Absent Відсутнє	Absent Відсутнє
10	Salmonella sp./25 g Salmonella sp./25 г	Absent Відсутнє	Absent Відсутнє
Finished product <b>complies</b> to specification requirements Кінцевий продукт <b>відповідає</b> вимогам специфікації.			
Quality Control Director/Директор Контролю Якості		Logofatu Raluca Логофету Ралука	14.02.2024



Вх.акт 239505 290224



Код формуляру: AC-Psuplim-068\_F3\_ed1

## ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ

№: 101

Продукт: Ретінаром, капсули по 538 мг, № 30

Серія: 2402081

Сертифікована/випущена кількість: 19431 уп. x 30 капсул  
(19427 уп. + 4 уп. контрольні проби)

Дата виробництва: 01.2024

Придатний до: 01.2027

Тестувався у відповідності до Специфікації кінцевого продукту №:  
AC-SPF-Retinosan (ua)

Та має Сертифікат Якості № / дата : 2081/14.02.2024

Призначений для країни імпортера: УКРАЇНА

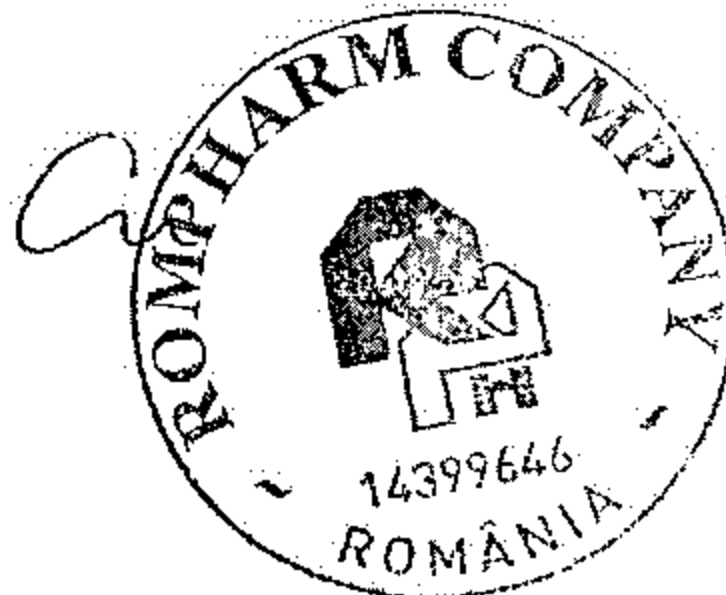
Реєстраційний Протокол №: 8/369

Цим підтверджую, що всі виробничі етапи даної серії готового препарату були виконані в повній відповідності з вимогами GMP з ЄС (у рамках ЄС) і відповідно до вимог Реєстраційного посвідчення/Реєстраційних посвідчень або у відповідності до специфікації країни/країн призначення.

Примітки: .....

Кваліфікована Особа: МІХАЙ КРИСТИНА  
Підпис

Дата випуску: 15.02.2024





**Certificate of analysis of finished product № 7135**  
**Сертифікат якості кінцевого продукту №. 7135**

Form code/Код документа:  
 CC-F-139

<b>Product</b> Продукт		KOMBIHYLAN sodium hyaluronate 36 mg/2,25 ml , chondroitin sodium sulfate 67,5 mg/2,25 ml and N- acetylglucosamine 67,5 mg/2,25 ml solution for injection in pre-filled syringe КОМБІГІЛАН розчин гіалуронату натрію 36 мг (mg)/2,25 мл (ml), хондроїтин сульфату натрію 67,5 мг (mg)/2,25 мл (ml) і N- ацетилглюкозаміну 67,5 мг (mg)/2,25 мл (ml) для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці	
<b>Batch</b> Серія		2307135	
<b>Manufacturing date</b> Дата виробництва		04.2023	
<b>Expiry date</b> Придатний до		04.2025	
<b>№</b>	<b>Characteristic</b> Характеристики	<b>Acceptance limits</b> Допустимі межі	<b>Results</b> Результати
1	Appearance Опис розчину	Clear, viscous solution Прозорий, в'язкий розчин	Complies Відповідає
2	Colour Кольоровість розчину	Colorless to light brown- yellowish solution (not more intensely coloured than reference solution BY <sub>5</sub> ) Безбарвний розчин до слабо жовто-коричневого (не більше інтенсивно забарвлений, ніж еталонний розчин BY <sub>5</sub> )	Complies Відповідає
3	Visible particles Видимі частинки	Practically free from visible particles Практично без видимих частинок	Complies Відповідає
4	Relative density Відносна густина	1,022 - 1,062	1,054
5	pH (solution 0,5% w/V) pH (розчин 0,5% м/Об)	7,0 - 7,6	7,2
6	Osmolality, mOsmoli/kg Осмоляльність, мОсмоль/кг	440 - 540	508
7	Extractable volume Об'єм, що витягається	Not less than 2,25 ml/ syringe Не менше 2,25 мл/шприц	Complies Відповідає
8	Sodium hyaluronate identification Ідентифікація гіалуронату натрію	t <sub>R,Test</sub> ∈ ( t <sub>R,Ref</sub> ± 0,5) min. t <sub>R,Test</sub> ∈ ( t <sub>R,Ref</sub> ± 0,5) хв.	Complies Відповідає
9	Sodium hyaluronate assay mg/2,25 ml Кількісне визначення гіалуронату натрію мг/2,25 мл	34,2 - 37,8	35,7
10	Chondroitin sodium sulfate identification Ідентифікація хондроїтин сульфату натрію	t <sub>R,Test</sub> ∈ ( t <sub>R,Ref</sub> ± 0,5) min. t <sub>R,Test</sub> ∈ ( t <sub>R,Ref</sub> ± 0,5) хв.	Complies Відповідає



Вхач № 23885 290224



Certificate of analysis of finished product № 7135 Сертифікат якості кінцевого продукту №. 7135		Form code/Код документа: CC-F-139	
Product Продукт		KOMBIHYLAN sodium hyaluronate 36 mg/2,25 ml , chondroitin sodium sulfate 67,5 mg/2,25 ml and N- acetylglucosamine 67,5 mg/2,25 ml solution for injection in pre-filled syringe КОМБІГІЛАН розчин гіалуронату натрію 36 мг (mg)/2,25 мл (ml), хондроїтин сульфату натрію 67,5 мг (mg)/2,25 мл (ml) і N- ацетилглюкозаміну 67,5 мг (mg)/2,25 мл (ml) для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці	
11	Chondroitin sodium sulfate assay, mg/2,25 ml Кількісне визначення хондроїтину сульфату натрію мг/2,25 мл	64,1 - 70,9	67,6
12	N-acetylglucosamine identification Ідентифікація N-ацетилглюкозаміну	$t_{R,Test} \in (t_{R,Ref} \pm 0,5) \text{ min.}$ $t_{R,Test} \in (t_{R,Ref} \pm 0,5) \text{ хв.}$	Complies Відповідає
13	N- acetylglucosamine assay, mg/2,25 ml Кількісне визначення N-ацетилглюкозаміну, мг/2,25 мл	64,1 - 70,9	66,8
14	Chlorides (as sodium chloride), mg/ml Хлориди (виражені як натрію хлорид), мг/мл	3,9 - 5,13	4,33
15	Related substance - N- acetylglucosamine, %: Споріднені домішки N- ацетилглюкозаміну, % - Glucosamine Глюкозамін - N-acetylmannosamine N-ацетилманнозамін - Any other individual impurity Будь-яка інша індивідуальна домішка	NMT 1,0 Не більше 1,0  NMT 0,50 Не більше 0,50  NMT 0,50 Не більше 0,50	ND
16	Sterility Стерильність	Sterile Стерильний	
17	Bacterial endotoxins Бактеріальні ендотоксини	NMT 133 EU/ml Не більше 133 ЕО/мл	<133 EU/ml
Finished product <b>complies /not complies</b> to specification requirements Кінцевий продукт <b>відповідає/не відповідає</b> вимогам специфікації			
Quality Control Director Директор Контролю Якості		Logofatu Baluca Логофету Балук	20.07.2023

