

Лабіалфарма Феррагрупп/
Labialfarma Ferragroup

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
№ 013998

Продукт: Косінітріум (N-ацетил-L-аспарагінова кислота)(Україна) Код 05L0703062
Розчин у коробці №20

Фармацевтична форма: Розчин Серія: 23021192
Размір партії: 8132 уп Дата виробництва: Червень 2023 г.
Первинний контейнер: Літні ампули 10мл Строк дії: Червень 2026 г.
Вторинний контейнер: Коробка № 20

Тест	Характеристики	Результати
Опис	Водний, прозорий, безбарвний або жовтуватий розчин, дещо солодкий з банановим ароматом	Відповідає
pH	3.0-4.5	3.3
Відміряний об'єм	10.00-10.50 мл	10.00 мл
N-ацетил-L-аспарагінова кислота	90-110%	99%
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	не більше 10000 КУО/мл	< 10 КУО/мл
Загальна кількість дріжджових/пліснявих грибів	не більше 100 КУО/мл	< 10 КУО/мл
Грамнегативні бактерії, стійкі до дії жовчі	не більше 100 КУО/мл	< 10 КУО/мл
Енергія колі	відсутня/мл	Відповідає
Золотистий стафілокок	відсутній/мл	Відповідає
Сальмонелла	відсутня/10мл	Відповідає

Дата аналізу : 23.06.2023 р.

Підсумковий висновок: партія затверджена

Катя Нічог/23.06.2023

(Завідувач відділу контролю якості)



Вх. номеру № 0266

Вісн. 19.01.24/552



Product: Cognitium (N-Acetyl-L-Aspartic Acid) (Ukraine) Solution Box 20 **Code:** 05L0703062

Client: Vorwärts Pharma, SIA

Pharmaceutical Form: Solution **Batch:** 23021192

Batch size: 8,132.000 EA **Manufacturing date:** June - 2023

Primary Container: Drinkable Ampoules 10ml **Expiry date:** June - 2026

Secondary Container: Box 20

Test	Specifications	Results
Description	Aqueous, clear, colorless to yellowish solution, slightly sweet, with a banana aroma	Complies
pH	3.0 - 4.5	3.3
Dispensed Volume	10.00 - 10.50 ml	10.00 ml
N-Acetyl L-Aspartic Acid Assay	90 - 110 %	99 %
Total Aerobic Microbial Count	Not more than 10000 CFU/ml	< 10 CFU/ml
Total combined yeast/molds count	Not more than 100 CFU/ml	< 10 CFU/ml
Bile-tolerant gram-negative bacteria	Not more than 100 CFU/ml	< 10 CFU/ml
Escherichia coli	Absence/ml	Complies
Staphylococcus aureus	Absence/ml	Complies
Salmonella	Absence/10ml	Complies

Observations:

Analysis Date 2023/06/23

Final report: The batch is approved.


Cátia Pinto
Responsável CQ / QC Manager

