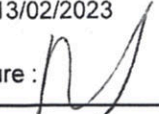


Synerlab PHARMASTER	BULLETIN D'ANALYSE : STROMEASE_Collyre 5mL <i>Certificate of analysis : Stromease_5mL eye drops</i>
-------------------------------	---

N° de méthode d'analyses <i>Analysis method No.</i>	MAV008 rev01	Code Pharmaster <i>Pharmaster code</i>	280
N° de la demande / <i>Analysis No.</i>	18/11/22-154	N° de lot / <i>Batch No.</i>	SY624
Date de fabrication <i>Manufacturing date</i>	16/11/2022	Date de péremption <i>Expiry date</i>	11/2025

RESULTATS / RESULTS		SPECIFICATIONS
CARACTERES / CHARACTERISTICS		
Aspect (Inspection visuelle) / <i>Appearance (visual inspection)</i>	Solution pratiquement limpide, incolore, pratiquement exempte de particules	Solution pratiquement limpide, incolore, pratiquement exempte de particules / <i>Colourless, practically clear liquid, practically free of particle</i>
IDENTIFICATIONS		
Acétylcystéine (Ph.Eur.2.2.29) / <i>Acetylcysteine</i> (Ph.Eur.2.2.29)	RRT identique au témoin*	RRT identique au témoin / <i>Rt test = Rt ref</i>
Acétylcystéine (Ph.Eur.2.2.29) / <i>Acetylcysteine</i> (Ph.Eur.2.2.29)	Barrette de diode : spectre de l'essai identique au spectre de référence*	Barrette de diode : spectre de l'essai identique au spectre de référence / <i>Diode array detector : Test spectrum similar to reference spectrum</i>
Edétate disodique (Ph.Eur.2.2.20) / <i>Disodium edetate</i> (Ph.Eur.2.2.20)	Réaction colorée	Réaction colorée / <i>Colored reaction</i>
Chlorure de benzalkonium (Ph.Eur.2.2.29) / Benzalkonium HCl (Ph.Eur.2.2.29)	RRT identique au témoin*	RRT identique au témoin / <i>Rt test = Rt ref</i>
Dithiothréitol (Ph.Eur.2.2.29) / <i>Dithiothreitol</i> (Ph.Eur.2.2.29)	RRT identique au témoin*	RRT identique au témoin / <i>Rt test = Rt ref</i>
ESSAIS / TESTS		
Osmolalité (Ph.Eur.2.2.35) / <i>Osmolality</i> (Ph.Eur.2.2.35)	382 mOsmol/kg	315 - 415 mOsmol/kg
Volume moyen (méthode interne) / <i>Mean volume</i> (internal method)	5,5 mL	5,0 - 5,5 mL
pH (Ph.Eur.2.2.3) / <i>pH-value</i>	6,4	6,0 - 7,5
DOSAGES / ASSAY		
Acétylcystéine (Ph.Eur.2.2.29) / <i>Acetylcysteine</i> (Ph.Eur.2.2.29)	24,7 mg/mL*	23,8 - 26,3 mg/mL
Edétate disodique (Ph.Eur.2.2.20) / <i>Disodium edetate</i> (Ph.Eur.2.2.20)	0,49 mg/mL	0,43 - 0,53 mg/mL
Chlorure de benzalkonium (Ph.Eur.2.2.29) / Benzalkonium HCl (Ph.Eur.2.2.2)	0,10 mg/mL*	0,09 - 0,11 mg/mL
Dithiothréitol (Ph.Eur.2.2.29) / <i>Dithiothreitol</i> (Ph.Eur.2.2.29)	3,9 mg/mL*	3,6 - 4,4 mg/mL
PRODUITS DE DEGRADATION / PURITY TESTS		
Produits de dégradation de l'acétylcystéine (Ph.Eur.2.2.29) / <i>Acetylcysteine degradation products</i> (Ph.Eur.2.2.29):		
Non identifiés : Individuel / <i>unknown impurity : each</i>	0,31%*	≤ 1,0%
Non identifiés : Total / <i>unknown impurity : total</i>	0,31 %*	≤ 1,0%
MICROBIOLOGIE / MICROBIOLOGY		
Essai de stérilité / <i>Sterility test</i>	Stérile*	Selon la Pharmacopée Européenne en vigueur 2.6.1 / <i>Compliant with the Ph. Eur. 2.6.1 requirements</i>

OBSERVATIONS / COMMENTS	*Analyses sous-traitées / <i>Analysis sub-contracted</i>
--------------------------------	--

DECISION DU LABORATOIRE DE CONTROLE / <i>Decision of the Control Laboratory</i>			
Technicien(s) / <i>Laboratory technicians</i>		Responsable du Laboratoire / <i>Laboratory Manager</i>	
CONFORME / <i>Pass</i> NON CONFORME / <i>Fail</i>	Date : 13/02/2023 FG	Laboratoires PHARMASTER Fabrice MANGEL LAB DE CONTRÔLE CONFORME	Date : 13/02/2023
	Signature: 		Signature: 

Laboratoires PHARMASTER
 BAV0822/1/b
 Claire BARAQUIN
 Responsable Validation
 20 02 2023
 Indice de révision : 01 du 23.03.2022