

	BİTMIŞ ÜRÜN ANALİZ SERTİFİKASI FORMU <i>FINISHED PRODUCT</i> <i>CERTIFICATE of ANALYSIS FORM</i>	Düzenleme Tarihi <i>Issue Date</i>	26.02.2025
		Sayfa No <i>Page No</i>	1

KALİTE KONTROL SERTİFİKASI
QUALITY CONTROL CERTIFICATE

Protokol No / <i>Protocol Number</i>	1927
Ürün Adı <i>Product Name</i>	CrownVisc 1.0 % 1.0 mL
Seri No / <i>Batch Number</i>	2502202532
İmal Tarihi / Son Kullanma Tarihi <i>Date of Manufacture / Date of Expiry</i>	25.02.2025 / 25.02.2028
Analiz Tarihi / <i>Date of Analysis</i>	26.02.2025
Ortam Koşulları / <i>Ambient Conditions</i>	Sıcaklık (<i>Temperature</i>) : 15-25°C Nem (<i>Humidity</i>) : %35-60
Farmasotik Şekli / <i>Pharmaceutical Type</i>	Viscoelastik Çözeltisi / <i>Viscoelastic Solution</i>
Metot <i>Method</i>	Viscoelastik Çözeltisi Analiz Metodu <i>Viscoelastic Solution Analysis Method</i>

TESTLER <i>PARAMETERS</i>	ANALİZ SONUÇLARI <i>ANALYSIS RESULTS</i>	SPESİFİKASYONLAR <i>SPECIFICATIONS</i>
Bakteriyel Endotoksin <i>Bacterial Endotoxins</i>	Uygun <i>Conform</i>	<0,20 EU / mL
Sterilite <i>Sterility</i>	Steril <i>Sterile</i>	Steril <i>Sterile</i>
Hacim <i>Volume</i>	Uygun <i>Conform</i>	0.95 - 1.05 mL (1.0 mL)
Görünüm <i>Visual Appearance</i>	Uygun <i>Conform</i>	Berrak, homojen, şeffaf, görünür partikül içermez <i>Clear, homogeneous, colorless, free of visible particle</i>
Ambalaj Kontrolü <i>Package Control</i>	Uygun <i>Conform</i>	Ambalaj bütünlüğü ve etiket bilgileri uygun <i>Package integrity and label information conformity</i>
Viskozite <i>Viscosity</i>	363000 mPa.s	Y.%1.0= 200.000-400.000 mPa.s
pH	7.26	6.8 - 7.6
Osmolalite <i>Osmolality</i>	311 mOsmol/kg	270-400 mOsmol/kg

SONUÇ: Tüm test sonuçları limit değerler arasındadır.

CONCLUSION: All test results are within specifications.

TARİH / DATE: 12.03.2025

HAZIRLAYAN / <i>PREPARED BY</i> KALİTE KONTROL <i>QUALITY CONTROL</i> Gülşen AKGÜL Sabina BİNALİ	KONTROL EDEN / <i>CONTROLLED BY</i> KALİTE KONTROL SORUMLUSU <i>QUALITY CONTROL SUPERVISOR</i> Belgin YAZICI	ONAYLAYAN / <i>APPROVED BY</i> SORUMLU MÜDÜR <i>RESPONSIBLE MANAGER</i> Atakan DEDE
---	---	--