



Mastelli

Certificate of Analysis

Annex 1 – SOP 001CQ

Сертификат анализа

Приложение 1 – SOP 001CQ

CHRONOTRON / ХРОНОТРОН

Mastelli Code / Код Mastelli	Batch / Партия	Expiry date / Срок годности
MD034VRU	2604783A	2029-03

Test / Test / Тест	Specifiche / Specification / Референтные значения	Risultati / Result / Результат
Aspetto (metodo visivo) Appearance (visual method) Внешний вид (визуальный метод)	Gel limpido e incolore Clear and colorless gel Прозрачный и бесцветный гель	Conforme Complies Соответствует
pH (Ph.Eur. edizione corrente) pH (Ph.Eur current edition) pH (Евр.Фарм., текущее издание)	6.5 – 7.5	7.1
Osmolalità, mOsm/Kg (Ph.Eur. edizione corrente) Osmolality, mOsm/Kg (Ph.Eur current edition) Осмоляльность, мОсм/кг (Евр.Фарм., текущее издание)	270 – 330	297
Identification (Polinucleotidi) (metodo interno) Identification (Polynucleotides) (Internal method) Идентификация (Полинуклеотиды) (внутренний метод)	Conforme Complies Соответствует	Conforme Complies Соответствует
Titolo (Polinucleotidi), mg/mL (metodo interno) Assay (Polynucleotides), mg/mL (Internal method) Содержание (Полинуклеотиды), мг/мл (внутренний метод)	18 – 22	20
Viscosità, cP (metodo interno) Viscosity, cP (Internal method) Вязкость, сП (внутренний метод)	> 4000	37130
Densità relativa (Ph.Eur. edizione corrente) Relative density (Ph.Eur current edition) Относительная плотность (Евр.Фарм., текущее издание)	1.00 – 1.10	1.00
Densità 20°C, Kg/m ³ (Ph.Eur. edizione corrente) Density 20°C, Kg/m ³ (Ph.Eur current edition) Плотность при 20°C, кг/м ³ (Евр.Фарм., текущее издание)	998.20 – 1098.02	999.78

Quality Control Manager / Менеджер по контролю качества	Signature / Подпись	Approval Date / Дата одобрения
VECCHIO Fabio Carlo / Веккио Фабио Карло	X VECCHIO FABIO CARLO SILVIA VINT SEL	02/07/2026

"This document is confidential and the information contained therein is the property of Mastelli Srl.

This document can only be disclosed with prior written authorization". / «Этот документ является конфиденциальным, и содержащаяся в нем информация является собственностью Mastelli Srl. Этот документ могут быть разглашен только с предварительного письменного разрешения».





CHRONOTRON / ХРОНОТРОН

Mastelli Code / Код Mastelli	Batch / Партия	Expiry date / Срок годности
MD034VRU	2604783A	2029-03

Test / Test / Тест	Specifiche / Specification / Референтные значения	Risultati / Result / Результат
Densità 4°C, Kg/m ³ (Ph.Eur. edizione corrente) Density 4°C, Kg/m ³ (Ph.Eur current edition) Плотность при 4°C, кг/м ³ (Евр.Фарм., текущее издание)	999.97 – 1099.97	1001.55
Peso impiantabile, g (Ph.Eur. edizione corrente) Implantable weight, g (Ph.Eur current edition) Имплантируемый вес, г (Евр.Фарм. текущее издание)	2.0 – 2.2	2.2
Particelle visibile e subvisibili ≥ 10µm, per fiala, (Contaminazione da particolato particelle subvisibili Metodo 2) Visible and sub visible particles ≥ 10µm, per ampoule (Particulate contamination sub-visible particles Method 2) Видимые и субвидимые частицы ≥ 10 мкм, в ампуле (загрязнённость механическими включениями, невидимые частицы, метод 2)	≤ 3000	< 1
Particelle visibile e subvisibili ≥ 25µm, per fiala (Contaminazione da particolato particelle subvisibili Metodo 2) Visible and sub visible particles ≥ 25µm, per ampoule (Particulate contamination sub-visible particles Method 2) Видимые и субвидимые частицы ≥ 25 мкм, в ампуле (загрязнённость механическими включениями, невидимые частицы, метод 2)	≤ 300	< 1
Sterilità (Ph.Eur. edizione corrente) Sterility (Ph.Eur current edition) Стерильность (Евр.Фарм., текущее издание)	Sterile Sterile Стерильно	Sterile Sterile Стерильно

Quality Control Manager / Менеджер по контролю качества	Signature / Подпись	Approval Date / Дата одобрения
VECCHIO Fabio Carlo / Веккио Фабио Карло	X VECCHIO FABIO CARLO SILVIA VECCHIO	02/07/2026

"This document is confidential and the information contained therein is the property of Mastelli Srl.

This document can only be disclosed with prior written authorization". / «Этот документ является конфиденциальным, и содержащаяся в нем информация является собственностью Mastelli Srl. Этот документ могут быть разглашен только с предварительного письменного разрешения».





Mastelli

Certificate of Analysis

Annex 1 – SOP 001CQ

Сертификат анализа

Приложение 1 – SOP 001CQ

CHRONOTRON / ХРОНОТРОН

Mastelli Code / Код Mastelli	Batch / Партия	Expiry date / Срок годности
MD034VRU	2604783A	2029-03

Test / Test / Тест	Specifiche / Specification / Референтные значения	Risultati / Result / Результат
Endotossine batteriche, EU/mL (Ph.Eur. edizione corrente) Bacterial endotoxins, EU/mL (Ph.Eur current edition) Бактериальные эндотоксины, МЕ/мл (Евр.Фарм. текущее издание)	< 7	< 7
Confezionamento (metodo interno) Packaging (internal method) Упаковка (внутренний метод)	Conforme con le specifiche interne Complies with internal specification Соответствует внутренним спецификация	Conforme Complies Соответствует

Quality Control Manager / Менеджер по контролю качества	Signature / Подпись	Approval Date / Дата одобрения
VECCHIO Fabio Carlo / Веккио Фабио Карло	X VECCHIO FABIO CARLO SILVA VINTA [signature]	02/07/2026

"This document is confidential and the information contained therein is the property of Mastelli Srl.

This document can only be disclosed with prior written authorization". / «Этот документ является конфиденциальным, и содержащаяся в нем информация является собственностью Mastelli Srl. Этот документ могут быть разглашен только с предварительного письменного разрешения».





Документ подписан и передан через оператора ЭДО АО «ПФ «СКБ Контур»

	Организация, сотрудник	Доверенность: рег. номер, период действия и статус	Сертификат: серийный номер, период действия	Дата и время подписания
Подписи отправителя:	 АО «Система плюс» Кузнецова Ирина Александровна Доверитель: АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "СИСТЕМА ПЛЮС"	 0b02fd9f-166b-4429-b075-45cb3c09d54e с 10.07.2026 00:00 по 10.07.2029 23:59 GMT+03:00 Доверенность прошла проверку	7FF9B72A57D2A8B9497BD40E0 19FD6B0 с 06.08.2026 13:39 по 06.11.2027 13:39 GMT+03:00	13.10.2026 17:09 GMT+03:00 Подпись соответствует файлу документа