

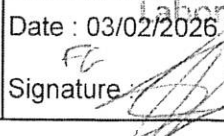
Synerlab
PHARMASTER

BULLETIN D'ANALYSE : STROMEASE_Collyre 5mL
Certificate of analysis : Stromease_5mL eye drops

N° de méthode d'analyses <i>Analysis method No.</i>	MAV008 rev02	Code Pharmaster <i>Pharmaster code</i>	280
N° de la demande / <i>Analysis No.</i>	13/11/25-147	N° de lot / <i>Batch No.</i>	S25594
Date de fabrication <i>Manufacturing date</i>	10/11/2025	Date de péremption <i>Expiry date</i>	11/2028

CARACTERES / <i>CHARACTERISTICS</i>	RESULTATS / <i>RESULTS</i>	SPECIFICATIONS
Aspect (Inspection visuel) / <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) Acétylcystéine (Ph.Eur.2.2.29) / <i>Acetylcysteine</i> (Ph.Eur.2.2.29) Edétate disodique (Ph.Eur.2.2.20) / <i>Disodium</i> <i>edetate</i> (Ph.Eur.2.2.20) Chlorure de benzalkonium (Ph.Eur.2.2.29) / Benzalkonium HCl (Ph.Eur.2.2.29) Dithiothréitol (Ph.Eur.2.2.29) / <i>Dithiothreitol</i> (Ph.Eur.2.2.29)	RRT identique au témoin* Barrette de diode: spectre de l'essai identique au spectre de référence* Réaction colorée RRT identique au témoin* RRT identique au témoin*	RRT identique au témoin / <i>Rt test = Rt ref</i> Barrette de diode: spectre de l'essai identique au spectre de référence / <i>Diode array detector : Test spectrum similar to</i> <i>reference spectrum</i> Réaction colorée / <i>Colored reaction</i> RRT identique au témoin / <i>Rt test = Rt ref</i> 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) Volume moyen (méthode interne) / <i>Mean volume</i> (<i>internal method</i>) pH (Ph.Eur.2.2.3) / <i>pH-value</i>	387 mOsmol/kg 5,2 mL 6,4	315 - 415 mOsmol/kg 5,0 - 5,5 mL 6,0 - 7,5
TEST ADDITIONNEL / <i>ADDITIONAL TEST</i> Contamination particulaire (Ph.Eur.1163) / <i>Particulate contamination</i> (Ph.Eur.1163)	6 particules/mL* 1 particule/mL*	≥ 10 µm: ≤ 1000/mL ≥ 25 µm: ≤ 100/mL
DOSAGES / ASSAY Acétylcystéine (Ph.Eur.2.2.29) / <i>Acetylcysteine</i> (Ph.Eur.2.2.29) Edétate disodique (Ph.Eur.2.2.20) / <i>Disodium</i> <i>edetate</i> (Ph.Eur.2.2.20) Chlorure de benzalkonium (Ph.Eur.2.2.29) / Benzalkonium HCl (Ph.Eur.2.2.29) Dithiothréitol (Ph.Eur.2.2.29) / <i>Dithiothreitol</i> (Ph.Eur.2.2.29)	24,6 mg/mL* 0,48 mg/mL 0,10 mg/mL* 4,0 mg/mL*	23,8 - 26,3 mg/mL 0,43 - 0,53 mg/mL 0,09 - 0,11 mg/mL 3,6 - 4,4 mg/mL
PRODUITS DE DEGRADATION / Produits de dégradation de l'acétylcystéine (Ph.Eur.2.2.29) / <i>Acetylcysteine degradation</i> <i>products</i> (Ph.Eur.2.2.29): Non identifiés : Individuel / <i>unknown impurity : each</i> Non identifiés : Total / <i>unknown impurity : total</i>	< 0,3%* < 0,3%*	≤ 1,0% ≤ 1,0%
MICROBIOLOGIE / <i>MICROBIOLOGY</i> 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</i> <i>requirements</i>

OBSERVATIONS / <i>COMMENTS</i>	*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 : 03/02/2026 Signature : 	Date : 03/02/2026 Signature : 