	Dokumentname: Produktbeschreibung & Spezifikationen	Dokumentnummer: TFD003-01
	Produktname: NasoGel	Rev#: 04 Seite 1 von 5

1. Handelsnamen:

1.1 NasoGel-Spray 1.2
NasoGel-Tube

2. Generischer Name:

Kochsalzlösung

3. Artikelnummer(n):

UPC (Produkt)-Code
705928045309
705928045071
705928000995

4. Zusammensetzung:

Die Produktzusammensetzung ist abhängig von der Produktvariante (siehe Abschnitt 8: Produktvariationen).

5. Produktbeschreibung: NasoGel®

ist eine Nasenfeuchtigkeitscreme, die aus Salzgel in Form eines Gels oder Sprays besteht. Das Gel kann mit einem Tupfer oder einem behandschuhten Finger aufgetragen oder in die Nase gesprüht werden, um trockene Nasengänge zu beruhigen und mit Feuchtigkeit zu versorgen. NasoGel® ist als Gel in 1-Unzen-Tuben oder als Gellösungsspray in den Größen 30 ml (1 fl oz) und 45 ml (1,5 fl oz) erhältlich.

6. Bestimmungsgemäße Verwendung:

- 6.1** NasoGel® liefert Feuchtigkeit, um trockene und gereizte Nasenwege zu hydratisieren und zu schmieren, die durch trockenes Klima und Innenwärme verursacht werden. Es hilft, Nasentrockenheit zu reduzieren, die während Flugreisen, Sauerstoffversorgung, Verwendung von Schlafapnoe-Geräten sowie Trockenheitssymptomen auftritt, die durch verschiedene Erkrankungen verursacht werden.
- 6.2** NasoGel® wird verwendet bei Trockenheit verursacht durch: Innenwärme, trockenes Klima, Flugreisen, große Höhe, Sauerstoffverbrauch und CPAP (kontinuierlicher positiver Atemwegsdruck).
- 6.3** NasoGel® sollte nur gemäß den Anweisungen in der Produktbroschüre oder der mitgelieferten Literatur verwendet werden das Produkt.
- 6.4** NasoGel® sollte an einem kühlen, trockenen Ort gelagert und vor Frost geschützt werden. **6.5** NasoGel® sollte nicht verwendet werden, wenn die Versiegelung des Röhrchens des Sprühbehälters beschädigt ist.
- 6.6** NasoGel® sollte nicht bei Mundtrockenheit angewendet werden.
- 6.7** NasoGel® sollte nicht verwendet werden, wenn der Benutzer allergisch gegen einen der auf dem Produkt aufgeführten Inhaltsstoffe ist Etikett/Behälter.


7. Empfohlene Verwendung / Zweck: Zur

Befeuchtung und Schmierung trockener Nasengänge.

8. Produktvariationen:

8.1 NasoGel-Spray (USA): 8.1.1 _____

Zusammensetzung:

	Dokumentname: Produktbeschreibung & Spezifikationen	Dokumentnummer: TFD003-01
	Produktname: NasoGel	Rev#: 04 Seite 2 von 5

- 8.1.1.1 Natriumchlorid
- 8.1.1.2 Natriumbicarbonat
- 8.1.1.3 Propylenglykol 8.1.1.4
- Glycerin 8.1.1.5 Aloe Vera
- 8.1.1.6 Allantoin
- 8.1.1.7 Hyaluronsäure 8.1.1.8
- Benzalkoniumchlorid
- 8.1.1.9 Gereinigtes Wasser

8.1.2 Volumen: 30 ml & 45 ml

8.2 NasoGel Tube (USA): ~~8.2.1~~

Zusammensetzung:

- 8.2.1.1 Natriumchlorid
- 8.2.1.2 Natriumbicarbonat
- 8.2.1.3 Propylenglykol 8.2.1.4
- Glycerin 8.2.1.5 Aloe Vera
- 8.2.1.6 Allantoin
- 8.2.1.7 Hyaluronsäure 8.2.1.8
- Carboxymethylcellulose 8.2.1.9
- Methylparaben 8.2.1.10 Propylparaben
- 8.2.1.11 Gereinigtes Wasser

8.2.2 Volumen: 28,4 g (1 Unze)

9. Spezifikationen: 9.1

Leistungsspezifikationen: _____

9.1.1 Inhalt Material: Je nach Produktvariante (siehe Abschnitt 8: Produktvarianten) 9.1.2 pH-Wert: 6,5 bis 8,5 9.1.3 Füllmenge /-gewicht: 9.1.3.1 NasoGel-Spray: 30 bis 33 g 9.1.3.2 NasoGel-Tube : 29 bis 31 g


9.1.4 Funktionstests: Die Lösung muss in allen für die Produktvariante zutreffenden beschriebenen Formen austreten (siehe Abschnitt 5: Produktbeschreibung).

9.2 Umweltspezifikationen: Das Produkt muss in Übereinstimmung mit dem Strom hergestellt werden Gute Herstellungspraxis (cGMP).

9.3 Verpackungsspezifikationen: _____

9.3.1 Verpackungsmaterialien: Informationen zur Materialspezifikation finden Sie im *Produktionsplan (TFD014-01)*.

9.3.2 Verpackungskonfiguration: Siehe NasoGel®- *Etikettierungs- und Verpackungsverfahren (WI057 & WI058)*.

	Dokumentname: Produktbeschreibung & Spezifikationen	Dokumentnummer: TFD003-01
	Produktname: NasoGel	Rev#: 04 Seite 3 von 5

9.4 Kennzeichnungsvorgaben: _____

9.4.1 Etikettenmaterialien: Informationen zur Materialspezifikation finden Sie im *Produktionsplan (TFD014-01)*.

9.4.2 Jeder NasoGel®- Behälter (Spray und Tube) und jede Verkaufsverpackung muss deutlich und leserlich mit den folgenden Informationen gekennzeichnet sein:

9.4.2.1 Chargennummer

9.4.2.2 Ablaufdatum

9.5 Sicherheitsspezifikationen: _____

9.5.1 Stabilität: Das Produkt ist bis zu drei (3) Jahre ab Herstellungsdatum stabil.

9.5.2 Lagerbedingungen : 9.5.2.1

Kühl und trocken lagern. Vor Frost schützen.

9.5.2.2 Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

9.6 Endproduktspezifikationen: _____


#	Testattribut	Spezifikationen	Bezug Dokumentieren	
1	Physisch	Aussehen	Gel Relevante DHR	
		pH-Wert	6,5 – 8,5 WI002	
		Internet Inhalt	NasoGel-Spray: 30-33 g NasoGel-Tube: 29-31 g	Relevante DHR
		Keine Leckage aus der Dichtung	Keine Leckage von relevantem	DHR
3	Visuell	Produktinspektion auf Beschädigung	Keine Beschädigung des produktrelevanten DHR	
		Alle Artikel pro Arbeitsauftrag (PWO)	Alle Artikel enthalten Relevante DHR	
4	Mikrobiologisch	Keimbelastung (Aerobe Gesamtzahl)	<100 KBE/ml WI061	
		Bioburden (Gesamt Hefe & Schimmel)	<100 KBE/ml WI061	
6	Beschriftung	Chargennummer	Gemäß relevantem DHR WI020	
		Verfallsdatum	Gemäß relevantem DHR WI020	

10. Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:

Siehe TFD008-02 für das Sicherheitsdatenblatt.

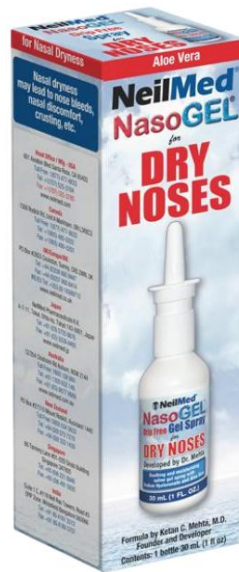
11. Kontraindikationen:

Keine bekannt

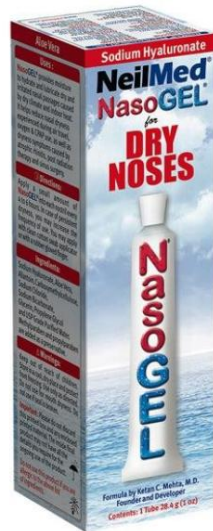
	Dokumentname: Produktbeschreibung & Spezifikationen	Dokumentnummer: TFD003-01
	Produktname: NasoGel	Rev#: 04 Seite 4 von 5


12. Produktbilder

12.1 NasoGel-Spray: _____



12.2 NasoGel-Röhrchen:



	Dokumentname: Produktbeschreibung & Spezifikationen	Dokumentnummer: TFD003-01
	Produktname: NasoGel	Rev#: 04 Seite 5 von 5

Geschichte der Veränderung:

Rev#	Wirksamkeitsdatum	Zusammenfassung ändern
03*		<ul style="list-style-type: none"> ÿ Auf aktuelle Vorlage aktualisiert. ÿ Einheitsvolumen zu Produktvariationen hinzugefügt (Abschnitt 8). ÿ Spezifikationen für fertige Produkte zu Spezifikationen hinzugefügt (Abschnitt 9). ÿ Abschnitt für Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen hinzugefügt (Abschnitt 10). ÿ Abschnitt für Kontraindikationen hinzugefügt (Abschnitt 11). ÿ Aktualisierte Produktbilder (Abschnitt 12).
*Abschnitte zur Änderungshistorie ab April 2017		

Zulassungen:

Genehmiger:	Name	Titel	Unterschrift	Datum
Hergestellt von:	Gregor Auld	Assoziieren Sie QA/RA Spezialist		
Bewertet von: Benjamin Strunin		Assoziieren Sie QA/RA Spezialist		
Genehmigt durch:	Dinesh Patel	Vizepräsident der Fertigung Operationen		