



СЕРТИФКАТ АНАЛІЗУ

Продукт	ГІАЛЮ4 ПЛЮС крем – туба 25 г
Номер серії FIDIA	H09340
Код FIDIA	10000636
Дата виготовлення	Березень 2024 р.
Дата аналізу	Квітень 2024 р.
Термін придатності	Березень 2027 р.
Номер запису про аналіз	040000025207

ТЕСТИ

Зовнішній вигляд

Ідентифікація гіалуронату натрію (натрієва сіль гіалуронової кислоти)

Вміст гіалуронату натрію

Ідентифікація сульфадіазинну срібла

Вміст сульфадіазинну срібла

Одноманітність дозованої ваги

Динамічна в'язкість (25° C D=175 s⁻¹)

Рівень рН (5% м/об у воді)

Розмір:

- мікрочастинки сульфадіазинну срібла

- ліпідні мікрочастинки

Мікробна контамінація:

- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів

- Загальна кількість дріжджів/грибків

- Звичайні патогени

X ВІДПОВІДАЄ

НЕ ВІДПОВІДАЄ

МЕЖІ СПЕЦИФІКАЦІЇ

Алюмінієва туба, що містить білий крем без сторонніх домішок

Позитивний

1,8- 2,2 мг/г

Позитивний

9,0-11,0 мг/г

Відповідає

400 - 1300 мПа-сек

5,5 -7,0

2-30 мкм

2-30 мкм

≤100 КУО/г

≤10 КУО/г

Відсутні/1 г

РЕЗУЛЬТАТИ

відповідає

ПОЗИТИВНИЙ

2,2

ПОЗИТИВНИЙ

9,8

ВІДПОВІДАЄ

1049

6,8

ВІДПОВІДАЄ

ВІДПОВІДАЄ

<1

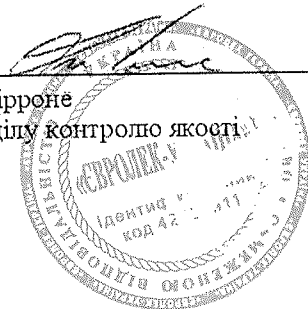
<1

Відсутні у 1 г

/підпис/

Др. Лука Пірроне

Голова відділу контролю якості



Handwritten signature and date: 09.04.2024

Handwritten date: 09.10.2024



CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product : **HYALO4 PLUS Cream – 25 g tube**
FIDIA lot number : H09340
FIDIA code number : 10000636
Manufacturing date : March, 2024
Assay date : April, 2024
Expiry date : March, 2027
Analysis record number : 040000025207

TESTS

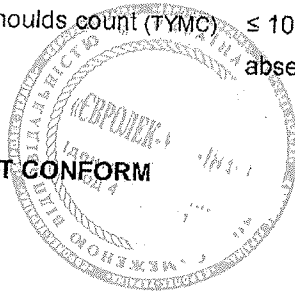
SPECIFICATION LIMITS

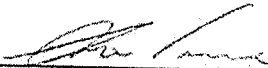
RESULTS

Appearance	aluminum tube containing white cream, free from foreign particles	complies
Identification of Sodium Hyaluronate (Hyaluronic Acid Sodium Salt)	positive	positive
Sodium Hyaluronate content	1.8 – 2.2 mg/g	2.2
Identification of Silver Sulfadiazine	positive	positive
Silver Sulfadiazine content	9.0 – 11.0 mg/g	9.8
Uniformity of dosed weight	complies	complies
Dynamic viscosity (25°C D=175 s ⁻¹)	400 – 1300 mPa·sec	1049
pH (5% w/v in water)	5.5 – 7.0	6.8
Size of:		
- Silver Sulfadiazine micro-crystals	2 – 30 µm	complies
- Lipidic micro-drops	2 – 30 µm	complies
Microbial Contamination:		
- Total aerobic microbial count (TAMC)	≤ 100 CFU/g	< 1
- Total combined yeasts/moulds count (TYMC)	≤ 10 CFU/g	< 1
- Common pathogens	absent/1 g	absent in 1 g

CONFORM

NOT CONFORM




Dr. Luca Pirrone
Head, Quality Control Department

UKRAINA / EUROLEK & EQUIPMENT S.r.o. / P.O. 22/2023



fidia



4

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product : **HYALO4 PLUS Cream – 25 g tube**
 FIDIA lot number : H09340
 FIDIA code number : 10000636
 Manufacturing date : March, 2024
 Assay date : April, 2024
 Expiry date : March, 2027
 Analysis record number : 040000025207

<u>TESTS</u>	<u>SPECIFICATION LIMITS</u>	<u>RESULTS</u>
Appearance	aluminium tube containing white cream, free from foreign particles	complies
Identification of Sodium Hyaluronate (Hyaluronic Acid Sodium Salt)	positive	positive
Sodium Hyaluronate content	1.8 – 2.2 mg/g	2.2
Identification of Silver Sulfadiazine	positive	positive
Silver Sulfadiazine content	9.0 – 11.0 mg/g	9.8
Uniformity of dosed weight	complies	complies
Dynamic viscosity (25°C D=175 s ⁻¹)	400 – 1300 mPa·sec	1049
pH (5% w/v in water)	5.5 – 7.0	6.8
Size of:		
- Silver Sulfadiazine micro-crystals	2 – 30 µm	complies
- Lipidic micro-drops	2 – 30 µm	complies
Microbial Contamination:		
- Total aerobic microbial count (TAMC)	≤ 100 CFU/g	< 1
- Total combined yeasts/moulds count (TYMC)	≤ 10 CFU/g	< 1
- Common pathogens	absent/1 g	absent in 1 g

CONFORM NOT CONFORM

Dr. Luca Pirrone
 Head, Quality Control Department

UKRAINA / EUROLEK & EQUIPMENT S.r.o. / P.O. 22/2023

Fidia farmaceutici S.p.A. Via Ponte della Fabbrica 3/A, 35031 Abano Terme (PD) Italia - T +39 049 8232111 - F +39 049 810653 - Info@fidiafarmaceutici.it
 DL@pec.fidiafarmaceutici.it - www.fidiafarmaceutici.com - Iscr. Reg. Imp. PD - CF/P.IVA 00204260285 - Codice Destinataro: KBRACV - Cap.Soc. € 36.120.000 Int. vers. CCIAA-PD n. 80793.

Dr. au. w OSU big 02.09.24 lf

