

ПРОДУКТ:	ARTRIFLEX CREAM (100 г) (КРЕМ "ДЕКЛОНАТ")	КВАЛІФІКАЦІЯ: (категорія продукту):	NPN Дані відсутні
КОД:	103483	ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ:	2020 -01
НОМЕР ВИРОБНИЧОЇ ПАРТІЇ:	78081	ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ	Дані відсутні
НОМЕР ПАРТІЇ РОЗФАСОВАНОЇ ПРОДУКЦІЇ	78081		
ВЕРСІЯ: 12	Дата випуску: 2019-06-03	Затверджено: (підпис)	
ВИПРОБУВАННЯ	ВИМОГИ СПЕЦИФІКАЦІЇ	МЕТОД	РЕЗУЛЬТАТИ
ІДЕНТИФІКАЦІЯ			
Зовнішній вигляд (Опис):	Непрозорий крем в тубі	Візуальний	Відповідає
Колір:	Крем білого кольору	Візуальний	Відповідає
Запах/Смак:	Характерний	Органолептичний	Відповідає
pH:	5.5 - 6.5	USP<791>	6.2
Відхилення маси (однорідність дозування за масою):	100-104 г	Гравіметричний	104 г
АКТИВНІСТЬ (ДІЮЧІ РЕЧОВИНИ)			
Евкалиптол	Кількісне визначення	0.80-1.20% w/w (в масових частках) (Цільове значення: 1% w/w)	GC (Газова хроматографія)
	Ідентифікація	RT (RT- час утримання) відповідає стандарту	0.95%
Ментол	Кількісне визначення	3.20-4.80% w/w (Цільове значення: 4% w/w)	GC
	Ідентифікація	RT відповідає стандарту	3.97%
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА			
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (аеробних бактерій та грибів сумарно)	≤100 КУО/г (КУО – колонієутворюючі одиниці)	USP<61>/<2021> (USP – фармакопея США)	< 10 КУО/г
Загальна кількість плісневих та дріжджових грибів	≤ 10 КУО/г	USP<61>/<2021>	< 10 КУО/г
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутні	USP<62>	Відсутні
<i>Escherichia coli</i>	Відсутні	USP<62>/<2022>	Відсутні
<i>Salmonella</i>	Відсутні	USP<62>/<2022>	Відсутні
<i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутні	USP<62>/<2022>	Відсутні
Миш'як ⁽¹⁾ :	< 3 ppm	USP<232><233>	< 0.03 ppm
Кадмій ⁽¹⁾ :	< 3 ppm	USP<232><233>	< 0.02 ppm
Свинець ⁽¹⁾ :	< 3 ppm	USP<232><233>	< 0.02 ppm
Ртуть ⁽¹⁾ :	< 1 ppm	USP<232><233>	< 0.02 ppm
Залишкові пестициди ⁽¹⁾ :	Відповідає	USP<561>	Відповідає
Залишкові розчинники ⁽¹⁾	Відповідає	USP<467>	Відповідає

(1) Аналіз був проведений відповідно до СОП (Стандартна Операційна Процедура) CQ026

ПЕРЕВІРЕНО ТА ЗАТВЕРДЖЕНО: (підпис)
СЛУЖБА КОНТРОЛЮ ТА ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ
ДАТА: 2020-01-28



3555, boul. Matte Door C, Brossard (Бросард)(Québec/ провінція Квебек) (Канада) J4Y2P4
Тел. (450) 659. 7723/ 1.888.686.8888 Факс: (450) 659-9791
www.adriengagnon.com

FCQ018-01 (2019-04-11)

Вх. ак. N 1979 від 20.10.2020