



ФАРМАК



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044) 49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Сертифікат якості № 040000118530

Бусті гель Ag+ (Boosty gel Ag+), гель, по 100 г (g) у тубі, по 1 тубі у пачці

Номер серії: 31124 Країна отримувач: Україна
Кількість продукції: 1.720 Тис.упак.
Дата виробництва: 11.2024
Аналіз виконаний по: Spec Finpr000735/3, AP Finpr000617/1, AP Mb000436/1

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Гель, однорідної консистенції, білого або білого з сірим відтінком кольору, який з часом темніє на світлі або набуває червоно-коричневого забарвлення.	Відповідає
Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі «Кількісне визначення» час утримування піка сульфадіазину срібла має співпадати з часом утримування піка сульфадіазину срібла на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	Відповідає
В'язкість	Від 4000 мПа*с до 9000 мПа*с	7954 мПа*с
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (Менше 50)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 10 КУО/г	0 (Менше 10)
Pseudomonas aeruginosa	Відсутність в 1 г	Відсутні
Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення		
Сульфадіазид срібла	Від 6,75 мг до 8,25 мг в 1 г виробу	7,28 мг/г
Маса вмісту туби	Не менше 100 г виробу в тубі	Відповідає
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 11.2026
Умови зберігання:	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2 °С до 25 °С.	
Коментарі:		

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог технічного регламенту щодо медичних виробів, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність нормативній

Сертифікат підписано електронним підписом

ID 040000118530

Стор. 1 з 2

Вх.ан. №2846
28.11.24

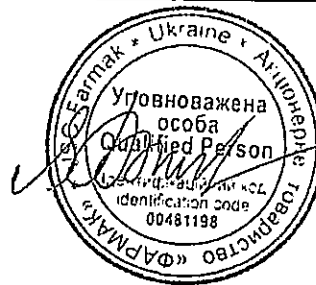


документації.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтрВП

Яременко В.В.



15.11.2024

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019