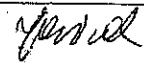
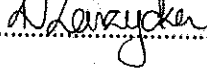

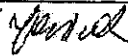
 ARKONA	Форма F-BM-05	Випущений: 04.09.2019
	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ	
	Підготовлений: А. Barszczewska-Kuna Схвалений: 	
Стор. 1 з 1		

ПРОДУКТ		КОЛДІСЕПТ наноСІЛЬВЕР вушні краплі (Україна)		
ОПИС		Серія: 2023-04-13 Термін придатності: 2026-03 Дата виробництва: 12-13.04.2023		
ЗРАЗОК БУВ УЗЯТИЙ ВІДПОВІДНО ДО ІНСТРУКЦІЇ З ВІДБОРУ ЗРАЗКІВ:		ЗАХИСТ ЗРАЗКА ВІД ПОРУШЕННЯ:		
ТАК/НН*		ТАК/НН*		
Дата отримання зразка:	Дата початку тесту:	Дата завершення тесту:	Тест проводили:	
13.04.2023	14.04.2023	20.04.2023	К. Zarzycka, А. Barszczewska-Kuna	
ПАРАМЕТРИ	МЕТОД АНАЛІЗУ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ	
Однорідність	Візуальний	Однорідний, без видимих нерозчинених частинок	Однорідний	
Прозорість	Візуальний	Від прозорого до злегка каламутного	Прозорий	
Щільність (20°C)	Пікнометричний	1,08-1,15 г/см ³	1,10 г/см ³	
ПАРАМЕТРИ	МЕТОД АНАЛІЗУ	СПЕЦИФІКАЦІЯ		РЕЗУЛЬТАТ
		ПРИЙНЯТО	ПРИЙНЯТІ	
Загальна кількість аеробних мікробів	Ph. Eur.	≤ 1,0 x 10 ² cfu	≤ 2,0 x 10 ² cfu	< 1,0 x 10 ¹ cfu/g
Загальна кількість комбінований дріжджів / цвілі	Ph. Eur.	≤ 1,0 x 10 ¹ cfu	≤ 2,0 x 10 ¹ cfu	< 1,0 x 10 ¹ cfu/g
<i>Escherichia coli</i> [1 г]	Ph. Eur.	Відсутні	Відсутні	Відсутні
<i>Staphylococcus aureus</i> [1 г]	Ph. Eur.	Відсутні	Відсутні	Відсутні
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> [1 г]	Ph. Eur.	Відсутні	Відсутні	Відсутні
<i>Salmonella</i> [10 г]	Ph. Eur.	Відсутні	Відсутні	Відсутні
<i>Candida albicans</i> [1 г]	Ph. Eur.	Відсутні	Відсутні	Відсутні
Жочостійкі грамнегативні бактерії [1 г]	Ph. Eur.	Відсутні	Відсутні	Відсутні

Кількість медичного виробу КОЛДІСЕПТ наноСІЛЬВЕР вушні краплі відповідає вимогам специфікації.

20.04.2023, К. Zarzycka  Підпис

Вхан / 051601 1307285

 ARKONA	Форма F-BM-05	Випущений: 04.09.2019
	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ	Підготовлений: A. Barszczewska-Kuna
		Схвалений: 
		Стор. 1 з 1

Продукт		Колдісепт наноСільвер, вушні краплі	
Опис		2 зразки: I. 26.05.2021, II. 27.05.2021; змішаний: 06.05.2021; Серія: 2021-06-09, Термін придатності: 2023-05	
Зразок був узятий відповідно до інструкції з відбору зразків		Зразок зразка від порушення	
ТАК/НІ*		ТАК/НІ*	
Дата отримання зразка	Дата початку тесту	Дата завершення тесту	Тест проводили
06.05.2021	27.05.2021	09.06.2021	E. Klepcarz, K. Zarzycka
ПАРАМЕТРИ	МЕТОД АНАЛІЗУ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Однорідність	Візуальний	Однорідний, без видимих нерозчинених частинок	Однорідний
Прозорість	Візуальний	Від прозорого до злегка каламутного	Прозорий
Щільність (20°C)	Пікнометричний	1,08-1,15 g/cm ³	1,11 g/cm ³
ПАРАМЕТРИ	МЕТОД АНАЛІЗУ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Загальна кількість аеробних мікробів	<2x100 CFU	Ph. Eur.	< 10 CFU
Всього комбінованих дріжджів / цвілі	<2x10 CFU	Ph. Eur.	< 10 CFU
<i>Escherichia coli</i> [1 г]	відсутні	Ph. Eur.	відсутні
<i>Staphylococcus aureus</i> [1 г]	відсутні	Ph. Eur.	відсутні
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> [1 г]	відсутні	Ph. Eur.	відсутні
<i>Salmonella</i> [10 г]	відсутні	Ph. Eur.	відсутні
<i>Candida albicans</i> [1 г]	відсутні	Ph. Eur.	відсутні
Жовчостійкі грамнегативні бактерії	відсутні	Ph. Eur.	відсутні

Які сть медичного виробу Колдісепт наноСільвер, вушні краплі ві дпові дає вимог амспецифі каці ї .

10.06.2021, K. Zarzycka 
підпис