



Сертифікат якості № 040000118135

Бусті спрей аміно (Boosty spray amino), спрей нашкірний, по 50 мл (ml) у флаконі, по 1 флакону у пачці

Номер серії: 11024

Країна отримувач:

Україна

Кількість продукції: 7.338 Тис.упак.

Дата виробництва: 10.2024

Аналіз виконаний по: Spec Finpr000731/3, AP Finpr000614/2, AP Mb000433/1

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Рідина зі специфічним запахом, прозора або з легкою опалесценцією, від безбарвного до жовто-коричневого кольору. Медичний виріб дозується з флакона за допомогою розпилювача у вигляді аерозольного струменя	Відповідає
Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі «Кількісне визначення» час утримування піка аргініну має співпадати з часом утримування піка аргініну на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
pH	Від 7,5 до 8,5	Відповідає 8,2
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	0 (не виявлено)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутність в 1 мл	0 (не виявлено)
<i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутність в 1 мл	Відсутні
Кількісне визначення		
Аргінін	Від 2,34 мг до 2,86 мг в 1 мл виробу	2,58 мг/мл
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 50 мл у флаконі	Відповідає
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 10.2026
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 ділянці в повній відповідності до вимог технічного регламенту щодо медичних виробів, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із

Сертифікат підписано електронним підписом

ID 040000118135

Вх. ан. № 0806
04.11.24

Стор. 1 з 2



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

специфікаціями. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність нормативній документації.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Яременко В.В.



24.10.2024

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; Свідцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019