

Протокол аналізу

№ протоколу: 1200/24-01

БіоДуе С.п.А.

Via A. Lorenzetti, 3/A Лок. Самбука Вал ді Песа
50028 Таварнелле Вал ді Песа (ФІ), Італія

Опис: Фоліаль, супозиторії (2 блістери, 10 супозиторіїв)
Зовнішній вигляд: супозиторії вагінальні в блістері
Серія: 40118
Внутрішній код: 1200/24-01 Ким відібрано: замовником
Дата відбору проб: Не передбачено Дата надходження проб: 27/02/2024
Дата початку аналізу: 27/02/2024 Дата закінчення аналізу: 04/03/2024

Параметри	Метод	О.В.	Результати	Граничні значення*
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Ph.Eur.2.6.12	КУО/г або мл	10	10 ²
Загальна кількість плісневих і дріжджових і грибів (ТУМС)	Ph.Eur.2.6.12	КУО/г або мл	<10	10 ¹
Синьогнійна паличка (<i>Pseudomonas aeruginosa</i>)	Ph.Eur. 2.6.13	Відсутні / Присутні в 1 г або мл	Відсутні	Відсутні в 1 г або мл
Золотистий стафілокок (<i>Staphylococcus aureus</i>)	Ph.Eur. 2.6.13	Відсутні / Присутні в 1 г або мл	Відсутні	Відсутні в 1 г або мл
Кандидозний грибок (<i>Candida albicans</i>)	Ph.Eur. 2.6.13	Відсутні / Присутні в 1 г або мл	Відсутні	Відсутні в 1 г або мл

* Відповідно до встановлених критеріїв мікробіологічної якості нестерильних препаратів для вагінального застосування. (10¹ КУО: максимально допустима кількість 2 x 10¹; 10² КУО: максимально допустима кількість 2 x 10²; Європейська Фармакопея Ph.Eur. 5.1.4)
О.В.: Одиниця виміру

Ю ISO MIC-034 Загальна кількість мікроорганізмів (Європейська фармакопея – поточна редакція)
Ю ISO MIC-036 Визначення *Staphylococcus aureus* (Європейська фармакопея – поточна редакція)
Ю ISO MIC-037 Визначення *Pseudomonas aeruginosa* (Європейська фармакопея – поточна редакція)
Ю ISO MIC-038 Визначення *Candida albicans* (Європейська фармакопея – поточна редакція)

Вербанія, 04/03/2024

II Керівник лабораторії
Відповідальний лабораторії
Мікела Полластрі
Документ з цифровим підписом

Аналітичні результати відносяться виключно до зразка, який був проаналізований у цій лабораторії.
Цей документ не може бути частково відтворений без письмового дозволу лабораторії.



Sede legale e laboratori

Centro Studi Clinici e Cosmetologici

Via Quarantadue Martiri 213/B
28924 Verbania (VB), Italia

Tel. +39 0323 586239
Fax +39 0323 496877
info@abich.it

Via Cadoma 67 Edificio A1,
20055 Vimodrone (MI), Italia

www.abich.it