

ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка»
 Україна, 61010, Харківська обл., м. Харків, вул.
 Гордієнківська, буд. 1
 тел./факс (38057) 733-17-58
 e-mail: zvezda@i.ua, www.zvezda.kharkov.org
 "Косметика. Належна виробнича практика (GMP).
 Настаєнова з належної виробничої практики"
 №УА80072.00481241.6-2022 до 22.12.2025 р.



Ф02-СРМ-ВР-11-797

Ліцензія АЕ №637421 від 24.02.2015р.
 Свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ
 №95 від 24.02.2012р.
 Свідоцтво про атестацію МБЛ №281 від
 20.01.2016р.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4

**ІЗОГІДРОНІК® (IZOHYDRONIK), гель для зволоження порожнини носа з гіалуроновою
 кислотою по 20 г(г)**

Нормативна документація **ТІ-МВ-001**
 Загальна кількість в партії **2501 туба**
 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ**

№ партії **180624**
 Дата виробництва **18.06.24**
 Дата видачі результату **24.06.24**
 Термін придатності **24 міс**

№	Найменування показників	Вимоги НД	Результат аналізу
1	Зовнішній вигляд	Однорідна гелеподібна маса без сторонніх включень	Однорідна гелеподібна маса без сторонніх включень
2	Запах	Специфічний, притаманний запаху використаної сировини.	Специфічний, притаманний запаху використаної сировини.
3	Колір	В залежності від використаної сировини	Відповідає
4	Водневий показник (рН)	Від 5,0 до 8,0	5,7
5	Масова частка води та летких речовин, %	Не більше 98,0 %	95,5 %
6	Номінальне значення вмісту упаковки	20 г ± 9 % (від 18,2 г до 21,8 г)	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Кількість мезофільних аеробних і факультативно-анаеробних мікроорганізмів, КУО/г(см ²)-не більше 100. Відсутність дріжджових та плісеневих грибів, КУО/г(см ²). Відсутність бактерій род. Enterobacteriaceae, Ps.aeruginosa, St.aureus в 1г(см ²)	Кількість мезофільних аеробних і факультативно-анаеробних мікроорганізмів, КУО/г(см ²)-40. Дріжджові та плісеневі гриби, КУО/г(см ²)-не виявлено. Бактерії род. Enterobacteriaceae, Ps.aeruginosa, St.aureus в 1г(см ²)-не виявлено
8	Зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 5 °С до 25 °С у сухому, захищеному від прямого сонячного світла і недоступному для дітей місці. Не зберігати в холодильнику. Після відкриття медичний виріб можна застосовувати протягом 6 місяців	Відповідає
9	Пакування та маркування	У відповідності до НД	Відповідає

Висновок

**ІЗОГІДРОНІК® (IZOHYDRONIK), гель для зволоження порожнини
 носа з гіалуроновою кислотою по 20 г(г) партія 180624 відповідає
 вимогам ТІ-МВ-001**



Директор з якості *[Signature]*
 підпис

Тіміна О. Ю.

<24> 06 2024р.



178 acc n 1394 ser 1111111111