



### СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт	ГІАЛЮ4 ПЛЮС крем – туба 100 г
Номер серії FIDIA	H05050
Код FIDIA	10000637
Дата виготовлення	Лютий 2024 р.
Дата аналізу	Березень 2024 р.
Термін придатності	Лютий 2027 р.
Номер запису про аналіз	040000024919

#### ТЕСТИ

Зовнішній вигляд

Ідентифікація натрію гіалуронату (натрієвої солі гіалуронової кислоти)

Вміст натрію гіалуронату

Ідентифікація сульфадіазину срібла

Вміст сульфадіазину срібла

Одноманітність дозованої ваги

Динамічна в'язкість (25° C D=175 s<sup>-1</sup>)

Рівень рН (5% м/об у воді)

Розмір:

- мікрокристалів сульфадіазину срібла

- ліпідні мікрокраплі

Мікробна контамінація:

- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів

- Загальна кількість дріжджів/грибків

- Звичайні патогени

ВІДПОВІДАЄ

НЕ ВІДПОВІДАЄ

#### МЕЖІ СПЕЦИФІКАЦІЇ

Алюмінієва туба, що містить білий крем без сторонніх домішок

Позитивний

1,8 – 2,2 мг/г

Позитивний

9,0-11,0 мг/г

Відповідає

400 - 1300 мПа-сек

5,5 - 7,0

2-30 мкм

2-30 мкм

≤10 КУО/г

≤10 КУО/г

Відсутні/1 г

#### РЕЗУЛЬТАТИ Відповідає

ПОЗИТИВНИЙ

2,2

ПОЗИТИВНИЙ

9,8

Відповідає

982

6,9

Відповідає

Відповідає

<1

Відсутні у 1 г

/підпис/

Др. Лука Піроне

Голова відділу контролю якості



вх.ан. 50785  
18.07.24



## CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product : HYALO4 PLUS Cream – 100 g tube  
FIDIA lot number : H05050  
FIDIA code number : 10000637  
Manufacturing date : February, 2024  
Assay date : March, 2024  
Expiry date : February, 2027  
Analysis record number : 040000024919

### TESTS

Appearance

Identification of Sodium Hyaluronate  
(Hyaluronic Acid Sodium Salt)

Sodium Hyaluronate content

Identification of Silver Sulfadiazine

Silver Sulfadiazine content

Uniformity of dosed weight

Dynamic viscosity (25°C D=175 s<sup>-1</sup>)

pH (5% w/v in water)

Size of:

- Silver Sulfadiazine micro-crystals
- Lipidic micro-drops

Microbial Contamination:

- Total aerobic microbial count (TAMC) ≤ 100 CFU/g
- Total combined yeasts/moulds count (TYMC) ≤ 10 CFU/g
- Common pathogens absent/1 g

### SPECIFICATION LIMITS

aluminium tube containing white cream, free from foreign particles **complies**

positive

1.8 – 2.2 mg/g

positive

9.0 – 11.0 mg/g

complies

400 – 1300 mPa·sec

5.5 – 7.0

2 – 30 µm

2 – 30 µm

≤ 100 CFU/g

≤ 10 CFU/g

absent/1 g

### RESULTS

**complies**

**positive**

**2.2**

**positive**

**9.8**

**complies**

**982**

**6.9**

**complies**

**complies**


**< 1**

**< 1**

**absent in 1 g**

CONFORM

NOT CONFORM

  
Dr. Luca Pirrone

Head, Quality Control Department

UKRAINA / EUROLEK & EQUIPMENT S.r.o. / P.O. 20/2023

Fidia farmaceutici S.p.A. Via Ponte della Fabbrica 3/A, 35031 Abano Terme (PD) Italia - T +39 049 8232111 - F +39 049 810653 - info@fidiapharma.it PEC DL@pec.fidiapharmapec.it - www.fidiapharma.com - Iscr. Reg. Imp. PD - CF/P.IVA 00204260285 - Codice Destinatario: K0ROACV - Cap.Soc. € 36.120.000 int. vers. CDIAA PD n. 30793.

