

Хімічна та мікробіологічна лабораторія
вул. Хабнія, 4, Хар-Тув Індустріальна зона А, Ізраїль
(4 Habniya st. Har Tuv A Industrial Zone, Israel)
Тел: 972-2-5700733; Факс: 972-2-5345257

SYSTEM

18

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
№ 46689-1

Адресат: Dan Pharm LTD
Адреса: вул. Хабділь, 34/6, Беер-Шева 8487433
Тел: 08-6274043
Факс: 08-6274244
Ел.пошта: alexandra@danpharm.co.il

Дата отримання: 17.05.2023
Номер посилення: 130-704
Номер реєстрації: 59038
Дата виконання: 17.05.2023

Найменування зразка	Партія	Виробник	Дата виробництва
Престо (Presto) Гель Супозиторії	23042A	Dan Pharm LTD	15.05.2023

Результати:

	Тип тесту	Результат	Одиниці	Метод	Зауваження
1	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	<10	Колонійутворююча одиниця (CFU)/г	Агентство по контролю за продуктами та ліками (FDA) Бактеріологічне аналітичне керівництво (BAM) Глава 23	(2), (1)
2	Плісняві грибки	<10	CFU/г	FDA BAM Глава 23	(2), (1)
3	Дріжджові грибки	<10	CFU/г	FDA BAM Глава 23	(2), (1)
4	Ентеробактерії	негативний	CFU/г	FDA BAM Глава 23	(2)
5	Синьогнійна паличка	негативний	CFU/г	FDA BAM Глава 23	(2)
6	Стафілокок золотистий - коаг.+	негативний	CFU/г	FDA BAM Глава 23	(2)

- (1) Протестовано в рамках авторизації Ізраїльського агентства по акредитації лабораторій
- (2) Тест погоджен Міністерством охорони здоров'я Ізраїля

Взяття зразка виконано: Замовником

Умови зберігання та транспортування зразка: Кімнатна температура

Лабораторія не уповноважена представляти думку з приводу та/або інтерпретацію результатів тесту.

Затверджено: Д-р С. Сігаві (S. Sigawi), менеджер лабораторії

Підпис:

Дата затвердження 25/05/2023

*****кінець сертифікату*****

- System Laboratories авторизована Ізраїльським агентством по акредитації лабораторій.
- Дійсний сертифікат видан тільки для використання клієнтом. Не використовується цей файл, найменування компанії або одного з його співробітників.
- В звіті зазначається тільки на тестований суб'єкт.
- цей звіт може бути скопійований тільки в повній формі і тільки з письмової згоди менеджера лабораторії.

Вхан 050505 8024 Jh

DAN PHARM Ltd.
P.O.B. 6287, Beer-Sheva, 84162
34/6 Na'Bedil st., Be'er Sheva, Israel (Беер-Шева, Ізраїль)
Тел: +972-8-6235275 / Тел 2: +972-8-6274043 / Факс: +972-8-6274244/
Ел.пошта: mail@danpharm.co.il

Сертифікат контролю якості продукту

Код документу	QC4421-14
Дата	25.05.2023

Данні о партії:

Найменування продукту	Престо (Presto) Гель Супозиторії
Партія №	23042A
Строк придатності	05/2026

Результати контролю якості:

Параметр	Граничний рівень	Значення	Статус (Задовільне/ Не задовільне)
Стабільність	7 днів при 55°C	Відсутність розшарування	Задовільне
	7 днів при кімнатній температурі 15°C - 25°C	Відсутність розшарування	Задовільне
Мікробіологічна чистота:			Задовільне
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	<10 Колонійутворюючих одиниць (CFU)/г	<10 CFU/г	Задовільне
Плісняві грибки	<10 CFU/г	<10 CFU/г	Задовільне
Дріжджові грибки	<10 CFU/г	<10 CFU/г	Задовільне
Ентеробактерії	Відсутне	Відсутне	Задовільне
Стафілокок золотистий	Відсутне	Відсутне	Задовільне
Синьогнійна паличка	Відсутне	Відсутне	Задовільне

Характеристики:

Колір	Білий	Задовільне
Зовнішній вид	Твердий віск	Задовільне
Запах	Злегка їдкий	Задовільне

Етикетка	+
Вага-нето	2 г (для кожної супозиторії, в блістерній оболонці)

Заключення: Відповідно вищезазначеним результатам, матеріал продукту задовільне затвердженим стандартним специфікаціям.

Олександра Ісаєва, хімік
Менеджер з контролю якості
25/05/2023

Член Федерації палат комерції Ізраїля