

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1


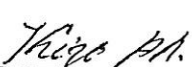
Назва препарату згідно НТД Медичний виріб "Аплікус, паста для зовнішнього застосування"
 Сила дії/активність Гідрогель метилкремніевої кислоти - 69,0 %, міді сульфат пентагідрат - 0,3 %
 Лікарська форма Паста Розмір та тип пакування по 90 г в туби
 Серія № 010722 Розмір серії 1756 шт
 Дата виробництва липень 2022 Придатний до 08.2025
 Сертифікат відповідності GMP № 083/2019/GMP дієсний до 21.08.2022 р.
 Аналіз виконаний згідно СП-02-99 Дата оформлення: 19.07.2022

Показники якості	Вимоги специфікації	Результат
Опис	Однорідна пастоподібна маса білого кольору з світло-блакитним відтінком.	Відповідає
Ідентифікація		
Якісна реакція на кремній	А. Утворення з молібдатом амонію кремніймолібденового комплексу інтенсивно жовтого кольору.	Відповідає
Якісна реакція на мідь	В. Утворення з розчином аміаку аміачного комплексу іону міді блакитного кольору.	Відповідає
Якісна реакція на сульфат-іони	С. Утворення з розчином хлориду барію помутніння білого кольору у водній витяжці препарату.	Відповідає
pH	Від 4,5 до 6,5.	5,1
Сухий залишок (ксерогель)	Від 5,90 % до 9,00 %.	7,48
Кремній	Від 2,48 % до 3,85 %.	3,03
Кількісне визначення міді	Від 0,072 % до 0,080 %.	0,074
Середня маса вмісту упаковки	Від 87,0 г до 93,0 г.	90,5
Розмір часток	Повинні бути відсутні частки з розміром більш ніж 300 мкм.	менше 250
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^2 КУО в 1 г.	менше 20
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^1 КУО в 1 г.	менше 10
	Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г.	відсутні
	Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.	відсутні

Висновок: Виріб відповідає вимогам СП-02-99

Начальник відділу контролю якості



ДОЗВОЛЕНО
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
 Уповноважена особа
 19.07.22 (Дата)  (Підпис)  (ПІБ)

Вх ан №0748 от 09.08.22г А