

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 23/51850 - 1U2

Назва медичного виробу:	<u>НОКСПРЕЙ СІЛЬВЕР</u>		
Форма випуску:	<u>спрей назальний</u>		
Розмір та тип пакування:	<u>по 10 мл у контейнері</u>		
Номер партії:	<u>1U21023</u>	Кількість в партії, уп:	<u>28094</u>
Дата виробництва:	<u>06.10.23</u>	Придатний до:	<u>10/2026</u>
Декларація про відповідність МВ:	<u>№ DOC.MD.002/ver.1 від 25.06.2020 року</u>		
Сертифікат про відповідність система управління якістю:	<u>№ UA.SM.083-18 дійсний до 11.04.2024 року</u>		
Медичний виріб вироблено та проконтрольовано:	<u>Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25; Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Б</u>		
Вироблено та проконтрольовано у відповідності до:	<u>Технічної документації UA.TF.MD.002 зі змінами</u>		

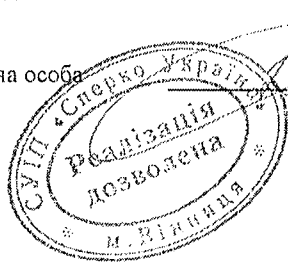
№	Показник	Вимоги специфікації	Результат
1	Опис	Прозорий розчин жовто-коричневого кольору	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Срібло	Утворення білого осаду	відповідає
2.2	Протеїн	Виникнення фіолетового забарвлення	відповідає
3	Об'єм вмісту контейнера	Не менше 10 мл	10,5 мл
4	Мікробіологічна чистота	В 1 мл препарату допускається загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 ² КУО/мл не виявлені
		В 1 мл препарату допускається загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС)	10 ¹ КУО/мл не виявлені
		Staphylococcus aureus "	Не допускається в 1 мл препарату відсутні
		Pseudomonas aeruginosa	Не допускається в 1 мл препарату відсутні
5	Кількісне визначення		
5.1	Срібло	У 100 г розчину вміст срібла має становити від 8 мг до 12 мг (10 мг ± 20 %)	9,9 мг
6	Пакування	Відповідно до ТД	відповідає
7	Маркування	Відповідно до ТД	відповідає

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25°C, в захищеному від світла місці. Зберігати у недоступному для дітей місці. Термін придатності розчину після першого відкриття контейнера - не більше 4 тижнів.

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю партію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності до вимог технічного регламенту щодо медичних виробів, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність НД.

Уповноважена особа



Рогальська Л.М.



Дата:

26.10.2023