

/логотип компанії Гофарм Сп. з о.о./	СЕРТИФІКАТ НА ГОТОВИЙ ПРОДУКТ			№: 050/2024
	Форма №. F-SZJ-SOP-16-02	Номер версії: 3	Дійсний з: 01.04.2019	Дата дослідження: 23.04.2024
ПРЕДМЕТ ДОСЛІДЖЕННЯ		Номер серії: 0124		
Наскар Гель		Розмір серії: 9 515 упаковок по 15 г		
		Термін придатності: 2027-04		
		Дата виготовлення: 2024-04		
Відповідно до специфікації SPG № 430/WM/MDR редакція 02 від 22.03.2024 р.				

Тип дослідження	Вимоги	Результат
Форма, колір, запах	Прозорий, безбарвний гель з характерним запахом	Прозорий, безбарвний гель з характерним запахом
В'язкість [сСт] за температури 20°C	20 000 – 50 000	41 649
Густина [г/см ³] при температури 20°C	0,90 - 0,94	0,91
Здатність до спорожнення [%]	> 90	92
Вміст [г]	Мін. 15	15
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) [КУО/г або КУО/мл]	Макс. 2 x 10 ²	1,5 x 10 ¹ КУО/г
Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) [КУО/г або КУО/мл]	Макс. 2 x 10 ¹	< 10 КУО/г
<i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутні в 1 г або 1 мл	Відсутні
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутні в 1 г або 1 мл	Відсутні

Виріб виготовлено відповідно до вимог належної виробничої практики та відповідає вимогам, що висуваються до медичних виробів.

Підстава: Серію схвалено / ~~не схвалено~~* на підставі Сертифікату аналізу № 001/2024 від 23.04.2024 р. та перевірки упаковки і правильності нанесення маркування.

Гофарм Сп. з о.о. Сп. к.:

25.04.2024

/підпис/

.....
Дата

Підпис

/печать компанії Гофарм Сп. з о.о. Сп. к./

Вх. ам. № 1333
07.06.24 *[Signature]*