



Ліки та косметика д.д., Копривница, Хорватія
Департамент контролю якості

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ СЕРІЇ

№: 040000973303

Продукт / упаковка / ринок : Афлокрем емолієнт / по 50 г / УА

Серія № : 24667030

Дата виробництва: 03.2020

Код : 2295

Термін придатності: 03.2024

Кількість: 2.468 шт

Показник	Вимоги			Результат
Зовнішній вигляд	білий, гомогенний крем без сторонніх включень			відповідає
pH	4,5	5,5		5,0
Ідентифікація бензилового спирту	хроматограма зразка ≈ хроматограмі стандарту			відповідає
Вміст бензилового спирту	9,0	11,0	mg/g	9,88
Вміст бензилового спирту	90,0	110,0	%	98,8
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА				
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) + загальна кількість цвілевих/дрожжових грибів (ТУМС) не більше 100 КОЕ/г				<10
Staphylococcus aureus в 0,5 г	відсутні			відсутність
Escherichiacoli в 0,5 г	відсутні			відсутність
Pseudomonas aeruginosa в 0,5 г	відсутні			відсутність
Candida albicans в 0,5 г	відсутні			відсутність

Висновок: Цим підтверджуємо, що зазначена інформація є достовірною і точною. Ця серія продукту була зроблена, включаючи упаковку та перевірку якості, на вищевказаному виробничому майданчику в повній відповідності до вимог GMP та специфікації та норм реєстраційного посвідчення країни імпортера. Упаковка серії та результати аналізу були перевірені та визнані відповідними вимогами GMP.

Випущено:

ТАМАРА ТЕТЕЦ, МФарм, Унив. М.

Уповноважена особа

Цей документ містить електронний підпис.

02.04.2020

Взяв акт №183 від 27.06.2022. *[Signature]*



Pharmaceuticals and Cosmetics Inc., Koprivnica, Croatia
Quality Control Department

BATCH CERTIFICATE

No. 040000973303

Product/packing/market: Aflokrem emollient / á 50 g / UA

Batch No : 24667030
Code : 2295
Quantity : 2.468 pcs

Manuf. date : 03.2020
Expiry date : 03.2024

Test	Requirement			Result
Appearance	white, smooth and homogeneous cream without clots and foreign matter			complies
pH	4,5	5,5		5,0
Identification of benzyl alcohol	Rt (sample) ≈ Rt (standard)			complies
Content of benzyl alcohol	9,0	11,0	mg/g	9,88
Content of benzyl alcohol	90,0	110,0	%	98,8
MICROBIOLOGICAL PURITY				
Total aerobic microbial count (TAMC) + total combined yeasts/moulds count (TYMC)	not more than	100	cfu/g	<10
Staphylococcus aureus in 0,5g	absence			absence
Escherichia coli in 0,5g	absence			absence
Pseudomonas aeruginosa in 0,5g	absence			absence
Candida albicans in 0,5g	absence			absence

I hereby certify that the above information is authentic and accurate.

This batch of product has been produced and released at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country.

The batch records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Released by: TAMARA TETEC, MPharm. Univ. Master
Qualified Person
02.04.2020

This document contains e-signature.