

ТОВ «Исток-Плюс»
Україна, 69096, м. Запоріжжя, бул. Вінтера, 2
Тел.: (061) 717-01-43, 717-01-44
www.istok.com.ua

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1

Назва засобу:
Держава-виробник
Декларація про відповідність
Номер технічного регламенту
Форма випуску
Розмір та тип пакування:

СільверIS Горло
Україна
№ UA. TR.001 від 19.05.2022 р
ТФ-МВ-001-22
Медичний виріб: розчин
по 50 мл (ml); 1 флакон з розчином у комплекті з гортаним
розпилювачем у коробці з картону
010822

Розмір серії: 8715 шт.

Лот L:
Дата виробництва:
Термін дії до:
Найменування, місцезнаходження
та номери ліцензій всіх дільниць з
виробництва та контролю якості:

31.08.2022 р.
31.08.2025 р.

Виробник: ТОВ «Исток-Плюс», 69032, м. Запоріжжя,
вул. Макаренка, 4.

Контроль якості: Державна науково-дослідна лабораторія з
контролю якості лікарських засобів ДУ «Інститут громадського
здоров'я ім. О.М. Марзєсва Національної академії медичних наук
України», 02660, м. Київ, вул. Попудренка, 50;
свідчення про атестацію № 410 до 12.06.22 р.
СП 320-22

Аналіз виконано згідно

Результати проведення аналізу:

№ з/п	Назва показника	Вимоги НД	Результати випробувань (аналізів)
1	Опис	Однорідна рідина.	Відповідає
2	Зовнішній вигляд розчину:	Розчин прозорого кольору.	Відповідає
3	Об'єм вмісту флакону:	Не менше номінального (50 мл)	Відповідає
4	Мікробіологічна чистота:	В 1 мл препарату допускається: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМК) не більше 10^2 КУО/г; - Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10^1 КУО/г; - відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> ; - відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> .	Відповідає < 100 Відповідає < 10 Відповідає Відповідає
5	Маркування	Відповідно до специфікацій на медичний виріб	Відповідає
6	Маркування	Відповідно до специфікацій на медичний виріб	Відповідає



Висновок: СільверIS Горло спрей 50 мл (ml), с. 010822, виробництва ТОВ «Исток-Плюс», Україна, відповідає вимогам СП 320-22 за перевіреними показниками якості.

Зберігання:

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 5°C до 25 °C у захищеному від дії прямого сонячного світла та недоступному для дітей місці.

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 дільниці у повній відповідності до вимог технічного регламенту щодо медичних виробів, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із

Вханою 0007 05 240922