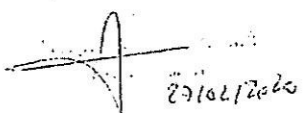


22

PHARMASTER Z.I. de Krafft 67150 Erstein - France	CERTIFICATE of ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ ИСПЫТАНИЯ: Quixx aloe nasal spray 30 ml Спрей назальный Кеукс® алоэ
--	---

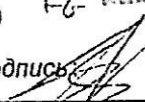
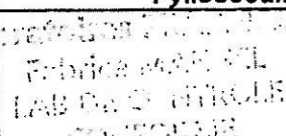
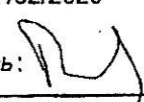
Berlin Chemie Item Code Код изделия "Берлин-Хеми" (Berlin Chemie):	F119785	coa@berlin-chemie.de
--	----------------	--

Analysis method No. № метода испытаний:	MAL005 rev07	Product code Код продукта:	223
Test no. / № испытания:	18/02/20-187	Batch No. / № серии:	01008
Manufacturing date Дата изготовления:	17/02/2020	Expiry date Срок годности:	02/2023

	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТЫ	SPECIFICATIONS / СПЕЦИФИКАЦИИ
CHARACTERISTICS / ХАРАКТЕРИСТИКИ		
Aspect / Внешний вид	Clear solution	Clear solution / Прозрачный раствор
Colour / Цвет	Colourless solution	Colourless or slightly yellow solution / Бесцветный или слегка желтый раствор
Smell / Запах	Characteristic odour	Characteristic odour / Характерный запах
pH / Значение pH	6.3	5.0 to 8.0
Osmolality / Осмоляльность	292 mosmol/kg	270 to 320 mosmol/kg / 270 – 320 мосмоль/кг
Test / Испытание Aloe vera (Limit test) / Алоэ вера (Предельное испытание)	Pass	Pass / Проходит испытание
Total halogens (in NaCl) / Содержание галогенов (в пересчете на NaCl)	9.0 g/l	8.0 to 10.0 g/l / 8,0 – 10,0 г/л
MICROBIOLOGY / МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ		According to current European Pharmacopoeia chapter 5.1.4 / В соответствии с действующим изданием Европейской фармакопеи, ч. 5.1.4.
TAMC / ОКМ	< 1 CFU/ml	≤ 10 ² CFU/ml / ≤ 10 ² КОЕ/мл
TYMC / ОКДПГ	< 1 CFU/ml	≤ 10 ¹ CFU/ml / ≤ 10 ¹ КОЕ/мл
Staphylococcus aureus	Absence/ml	Absence/ml / Отсутств./мл
Pseudomonas aeruginosa	Absence/ml	Absence/ml / Отсутств./мл

COMMENTS / КОММЕНТАРИИ	N/A
-------------------------------	-----

DECISION OF THE CONTROL LABORATORY / КОММЕНТАРИИ

Laboratory technicians / Лаборанты		Laboratory Manager / Руководитель лаборатории	
<div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 5px; display: inline-block;">PASS / СООТВ.</div> FAIL / НЕ СООТВ.	Date / Дата: 27/02/2020 Initials / Подпись: 		Date / Дата: 27/02/2020 Initials / Подпись: 

BAU0228/2/a_UA

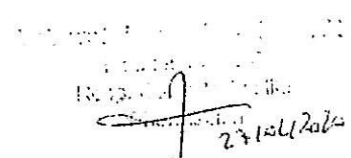
Revision index: 04 dated 28.08.2018

Initials:

ok. aloe n 2670 от 31.03.2018

PHARMASTER Z.I. de Krafft 67150 Erstein - France	PRODUCTS' MICROBIOLOGICAL QUALITY/ МИКРОБИОЛОГИЧЕСКОЕ КАЧЕСТВО ПРОДУКТОВ
--	---

According to current edition of European Pharmacopoeia, Chapter 5.1.4/ Согласно действующему изданию Европейской фармакопеи (Ph. Eur.), глава 5.1.4

Product name/ Наименование продукта	Quixx aloe nasal spray 30 ml Спрей назальный Квикс® алоэ	Product code/ Код продукта	223
Batch No./№ серии	01008		
Analysis method/ Метод анализа	Текущее издание Европейской фармакопеи/Current edition of European Pharmacopoeia		
Date of analysis/ Дата проведения анализа	19/02/2020		

Total Aerobic Microbial Count (TAMC) and Total Yeast and Mould Count (TYMC)/ Общее количество аэробных микроорганизмов (ОКАМ) и общее количество дрожжевых/плесневых грибов (ОКДПГ)

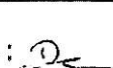
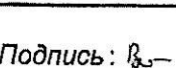
Specifications Спецификации	TAMC/ОКАМ	TYMC/ОКДПГ
(CFU / ml product)/ (КОЕ/мл продукта)	$\leq 10^2$	$\leq 10^1$
Results Результаты	TAMC/ОКАМ	TYMC/ОКДПГ
(CFU / ml product)/ (КОЕ/мл продукта)	<1	<1

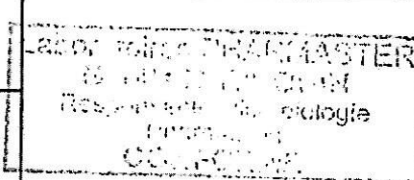
Research into Specific Germ/Исследование на специфические микроорганизмы

Specifications Спецификации	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
(/ ml product) (/ мл продукта)	Absence / Отсутств.	Absence / Отсутств.
Results Результаты	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
(/ ml product) (/ мл продукта)	Absence	Absence

COMMENTS / КОММЕНТАРИИ	*Анализ, проведенный контрактным производителем/ Sub-contracted analyses
-------------------------------	---

DECISION OF THE TEST LABORATORY/ РЕШЕНИЕ КОНТРОЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ

	Laboratory technicians Лаборанты	Laboratory Manager Руководитель лаборатории
PASS/СОТВ.	Date/Дата : 27/02/2020	Date/Дата : 27/02/2020
FAIL/НЕ СОТВ.	Initials/Подпись : 	Initials/Подпись : 





УКРАЇНА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
СВІДОЦТВО ПРО ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ

№ 13999/2014

Медичний виріб

Спрей назальний "КВІКС® алое"

назва медичного виробу, тип, вид, марка торгу

I

клас безпеки

в Додатку до даного Свідоцтва

номер згідно з каталогом

Виробник

Pharmaster

Zone Industrielle de Krafft, 67150 Erstein, France

найменування країни-виробника, місце походження виробництва

що відповідає реєстраційним матеріалам, згідно з наказом Державної служби України з лікарських засобів від 27.06.2014 № 823 внесений до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволений для застосування на території України.

Строк дії свідоцтва необмежений

Заступник Голови

МП



А.Д. Захараш

MD

№070699