

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

DM.017-2024/29.03.2024

Назва продукту: ЦЕРВІРОН Супозиторії вагінальні

Упаковка: 2 блістери x 5 супозиторіїв

Код товару: DM 01

Партія № /Дата виготовлення: 01.24.16/25.03.2024

Термін придатності: 02.2027

Розмір партії: 4915 UC

Тест	Межі допустимості	Вимірюване значення
Зовнішній вигляд		
Форма	Супозиторії вагінальні круглої форми	Супозиторії вагінальні круглої форми
Колір	Від жовтого до темно-жовтого	Жовтий колір
Запах	Характерний, без згірлого запаху	Характерний, без згірлого запаху
Поверхня	Гладка глянцева, без слідів жиру або води	Гладка глянцева, без слідів жиру або води
Зовнішній вид поздовжнього перерізу	Однорідний, без слідів грудкуватих частинок, тріщин або бульбашок повітря	Однорідний, без слідів грудкуватих частинок, тріщин або бульбашок повітря
Середня вага/ Однорідність середньої маси		
Середня вага (на 20 супозиторіїв)	$2,0 \text{ г} \pm 5\% (1,90-2,10) \text{ г}$	1,98 г
Однорідність середньої маси	Не більше 2 супозиторіїв відрізняються від середньої ваги більш ніж на 5%, і жодна з них не відрізняється більш ніж на 10%	Відповідає
Однорідність дозованих форм - варіація маси		
Рівномірність вмісту субгалату вісмуту	$VA(n=10) \leq 15,0$ $AV(n=10) \leq 15,0$	6,0
Рівномірність вмісту гексилрезорцину	$VA(n=10) \leq 15,0$ $AV(n=10) \leq 15,0$	5,6
Температура плавлення*	$33,0 \text{ }^{\circ}\text{C} - 37,0 \text{ }^{\circ}\text{C}$	$35,4 \text{ }^{\circ}\text{C}$
Час розпаду	Максимум 30 хвилин	10 хвилин
Ідентифікація субгалату вісмуту	Розчин забарвлений у синьо-чорний колір	Відповідає
Дозування субгалату вісмуту, мг/кг*	$100 \text{ мг} + 10\% (90,00-110,00) \text{ мг}$	94,00 мг
Ідентифікація Гексилрезорцинолу*	Час утримування, що відповідає піку гексилрезорцину на хроматограмі розчину дозованого зразка, повинен	Відповідає

/Логотип/

SC PERFECT CARE DISTRIBUTION SRL
вулиця Комплексулуй, № 82, Михайлешті, повіт Джурджу
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

	відповідати часу утримування, що відповідає гексилрезорцину на хроматограмі стандартного розчину.	
Дозування Гексилрезорцинолу, мг / супозиторій*	2,00 мг + 10% (1,80 - 2,20) мг	1,89 мг
Мікробне забруднення		
Загальна кількість мікробів, КУО/г	Макс. 10 ²	Немає даних
Загальне число дріжджів і пліснявих грибів, КУО/г	Макс. 10	Немає даних
Pseudomonas aeruginosa, г	Відсутній/1г	Немає даних
Staphylococcus aureus, г	Відсутній/1г	Немає даних
Candida albicans, г	Відсутній/1г	Немає даних

*Відповідає Сертифікату аналізу готової продукції PF-017.2024 /дата випуску 28.03.2024
- PERFECT CAREMANUFACTURING

Висновки: Випробувані зразки відповідають специфікації якості, а результати знаходяться в межах прийнятності.

Фармацевт Ема Пета
/підпис/

/Штамп/:
PERFECT CARE DISTRIBUTION S.R.L.
RO29936640
КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ
ЗАТВЕРДЖЕНО