

12

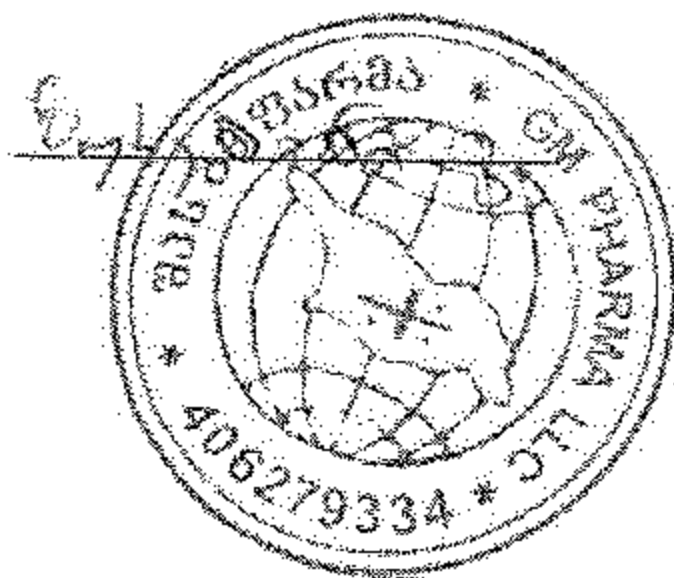
"GM PHARMA" LLC
 Georgia, Tbilisi, Isani district,
 Ketevan Dedoplis Ave., №50/18, Block G, A. №90
 Ph / fax : +995597954544, ID 406279334, e-mail: gm_pharma@yahoo.com

Сертифікат аналізу №1/20

Назва аналізованого зразка: ПОЛИФАГ ПІО 20мл.	
Дата випуску: 12.2020	Серія № 011220
Зразок постачальника: LLS «GM PHARMA», Georgia.	Закінчення терміну придатності: 12.2022
Виробник зразків: LLS «GM PHARMA», Georgia.	Дата надходження в лабораторію: 28.12.2020

Специфікація за результатами проведеного аналізу: Тимчасовий артикул 005/01

№	Параметр	Метод	Вимоги специфікації	Результат
1	Опис	USP 1151	Прозора рідина без запаху	Позитивний
2	pH	Ph.Eur. 2.2.3	6.6-7.8	6.91
3	Густина при 20 ° C (г / мл)	Ph.Eur. 2.2.5	0,90-1,10 г/мл	0,992 г/мл
4	Середній об'єм	Ph.Eur. 2.9.17	20 мл ± 3%	20,05 мл
5	Ідентифікація	ОФС.1.7.1.000 2.15	Має викликати специфічний лізис бактерій: Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, E.coli, Enterococcus spp., Proteus spp	Викликає специфічний лізис бактерій: Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, E.coli, Enterococcus spp., Proteus spp
6	Специфічна активність	ОФС.1.7.1.000 2.15	Має викликати специфічний лізис бактерій: Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, E.coli, Proteus spp. у розведенні не менш ніж 10 ⁻⁵ та Enterococcus spp. у розведенні не менш ніж 10 ⁻⁴	Викликає специфічний лізис бактерій: Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, E.coli, Proteus spp. у розведенні не менш ніж 10 ⁻⁵ та Enterococcus spp. у розведенні не менш ніж 10 ⁻⁴
7	Промислові штами та штами для контролю	ОФС.1.7.1.000 2.15	Промислові штами: не менше ніж 15 штамів Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, E.coli, Enterococcus spp. та не менше ніж 8 штамів Proteus spp. Штами для контролю: не менше ніж 5 штамів Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Enterococcus spp., Proteus spp., Різні серологічні варіанти E.coli, які не використовувалися для виготовлення цієї конкретної серії.	Відповідає
8	Кількісне визначення: NCF г / мл	U USP38-NF33	0,0087-0,0093 г/мл	0,0089 г/мл
9	Кількість органічного азоту, % не більше	Ph. Eur. 2.5.9	0,1%	0%
10	Калорії (розрахункове значення), ккал. не більше	Розрахункове значення	50 kcal	0 kcal
11	Стерильність	Ph.Eur. 2.6.1	Немає доказів забруднення	Відповідає
12	Токсичність	Ph.Eur. 2.2.9	Має бути нетоксичним	Відповідає
13	Пакування	Temporary Ph. Article 005/01	Має відповідати тимчасовому артикулу 005/01.	Відповідає



Ма. ац. № 0001 бу 26.04.2021