

REPORT

on antibacterial properties of material "Hydrous biopolymer with silver ions" as of 05.04.2018

Antibacterial (antimicrobial) properties are characterized by the ability of material to reduce the population of microorganisms (bactericidal properties) and to stop the growth of the population (bacteriostatic properties).

Silver ions in a concentration of 1-5 mg/l are introduced into the Hydrous biopolymer with silver ions (material) as antimicrobial preservatives.

Determination of the antibacterial properties of the material was carried out for two purposes:

- prove the applicability of direct inoculation method for microbiological tests;
- prove the absence of interfering factors for LAL-test;
- prove the effectiveness of silver ions as antibacterial preservative.

1. The average concentration of silver ions in the material during production is 2-3 mg / l.

Experimental batches were made to study antibacterial properties:

- lot N17005e with a minimum silver content of 1 mg / l,
- lot N17006e with a maximum silver content of 5 mg / l,
- lots N17007e and N17008e with a silver content exceeding the maximum - 7 and 10 mg / l, respectively.

Determination of silver content in these batches was carried out according to the method procedure of LA-15 "Assay method for silver ions in gel".

The results of determining the silver content in the batches used for research are attached:

Batch number	Production date	Reagent volume, ml	Silver content, mg/l	Average silver content in batch, mg/l
N17005e	07.08.2017	0,52	1,08	1,04
		0,50	1,00	
N17006e	07.11.2017	1,24	5,02	5,04
		1,27	5,06	
N17007e	07.11.2017	0,98	3,65*2	7,40
		1,00	3,75*2	
N17008e	08.11.2017	3,33	5,05*2	10,20
		3,35	5,15*2	
N17043	02.06.2017	0,68	2,38	2,28
		0,72	2,18	

2. To confirm the effectiveness of silver ions as an antibacterial preservative, samples from batch N17005e (with minimum allowed concentration 1 mg/l) and serial batch N17043 were sent to an external laboratory for testing the activity of antimicrobial preservatives.

A confirmation of the antimicrobial activity of preservative – silver ions- was obtained in both cases (See Protocols No. 193 of September 13, 2017, No. 194 of September 13, 2017).

The same test was carried out on lot N18003e without silver ions as a reference sample which showed no antimicrobial properties. (See Protocol №373 as of April 20, 2018).

3. Samples from batch N17006e with maximum allowed silver ions content (5.04 mg / l), batch N17005e with minimum allowed silver ions content (1.04 mg/l) and serial batch N17043 with average silver ions content (2.28 mg / l) were sent to external microbiological laboratory in order to make sure that direct



RC BIOFORM, LLC
142784, Moscow, 22nd km of Kievskoe Hwy,
(s. Moskovskiy), Housing estate 4, Bldg.2, 5th Floor, Block G
INN/KPP 7751524924/775101001
S/a: 40702810100310015044 in OJSC "OTP Bank" BIC 044525311
C/a 30101810000000000311
Tel/fax: (495) 223-70-95
E-mail: info@bioform.ru

inoculation method is applicable for conducting microbiological tests in whole the range of silver ions concentration.

Based on the results of the tests the applicability of direct inoculation method in microbiological testing was confirmed for the approved range of silver concentrations up to 5 mg/l (See Protocols №184 of September 08, 2017, №372 of November 30, 2017, №168 of February 28, 2018, №169 of February 28, 2018).

4. Samples from serial batch N17043 were sent to external laboratory to find the conditions for LAL-test. The following results were obtained (See Protocols №1085 and №1086 of October 9, 2017):

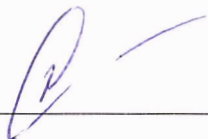
- material neither intensifies nor inhibits the reaction of LAL reagent and endotoxins in 1:30 dilution;
- the level less then 0,5 EU/ml in material is proved (less then 0,47 EU/ml calculated).

CONCLUSIONS

Within the conducted tests it was established:

1. Applicability of direct inoculation method in microbiological testing was confirmed.
2. The absence of interfering factors for LAL-test and level for endotoxins were proved;
3. Effectiveness of silver as an antimicrobial preservative was proved.

Head of Analytical Laboratory


_____/A.V. Zhurlova/

OLFARM, LLC
TESTING LABORATORY

117105, Moscow, Nagatinskaya str, 3a, tel/fax +7(499)611-40-36
License for performing laboratory works with microorganisms of pathogenic groups 3-4
№77.01.13.001.Л.000142.04.09 dated 30th of April, 2009

TEST PROTOCOL №193 dated 13th of September, 2017

Name Endoprosthesis of synovial fluid NOLTREX
Batch N17043
Manufacturer RC BIOFORM, LLC Russia
Applicant ordering the test RC BIOFORM, LLC Russia, 142784, Moscow, 22nd km of Kievskoe Hwy, s. Moskovskiy, housing estate 4, bldg.2, block G, 5th floor
Quantity and condition of samples when received 60 pcs (2.5ml in each syringe)
Sampling act Samples are provided by the applicant
Date of manufacture 02.06.2017
Basis for testing Order №2 from 10.08.2017
Service agreement №И17-0094 from 24.04.2017
Normative documentation Russian State Pharmacopoeia XIII, OFS.1.2.4.0011.15

Parameter	Normative documentation requirement	Test results
activity of antimicrobial preservatives	Decrease in number of bacterial cells must be not less than 1 lg after 7 days, not less than 3 lg after 14 days, and there should be no growth after 28 days as compared to previous test result	No growth of <i>P. aeruginosa</i> ATCC 9027, <i>S. aureus</i> ATCC 6538-P, <i>E-coli</i> ATCC 25922 after 7 days, 14 days and 28 days. No growth in number of cells of <i>C. albicans</i> ATCC 10231, <i>A. brasiliensis</i> ATCC 9642 during the whole testing period.

CONCLUSION:

Tested samples comply with the requirements of normative documentation in relation to the parameter tested.

The results are relevant to the tested samples only.
Partial or full reprinting of this protocol without permission of the testing laboratory is not permitted.
Partial copy of the protocol is not permitted.

Deputy Head of microbiological testing division

<signature> Sukhosyrova E.A.

Head of testing laboratory

<signature> Trutneva E.V

/Round Seal: OLFARM, LLC/

ООО «ОЛФАРМ»
ИСПЫТАТЕЛЬНАЯ ЛАБОРАТОРИЯ

117105, Москва, ул. Нагатинская, 3а, Тел./факс: +7 (499) 611-40-36
Лицензия на выполнение работ с микроорганизмами 3-4 группы патогенности
№ 77.01.13.001.Л.000142.04.09 от 30 апреля 2009 г.

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ № 193 от 13 сентября 2017 г.

Наименование: Эндопротез синовиальной жидкости «НОЛТРЕКС»
Серия: N17043
Производитель: ООО «НЦ «БИОФОРМ», Россия
Заказчик: ООО «НЦ «БИОФОРМ», 142784, г. Москва, Километр Киевского шоссе 22-й (п. Московский), домовлад. 4, стр. 2, этаж 5, блок Г

Количество и состояние образцов при поступлении: 60 единиц (шприцы по 2,5 мл)
Акт отбора образцов: Образцы предоставлены заказчиком
Дата производства: 02.06.2017 г.
Основание для проведения испытаний: Заявка № 2 от 10.08.2017 г.
Договор № И17-0094 от 24.04.2017 г.
Нормативный документ: ГФ XIII, ОФС.1.2.4.0011.15

Показатель	Требования НД	Результаты испытания
Определение активности антимикробных консервантов	Уменьшение количества клеток бактерий должно быть не менее 1 lg через 7 суток, не менее 3 lg через 14 суток и не должно быть увеличения по сравнению с предыдущим результатом через 28 суток. Количество дрожжевых и плесневых грибов не должно увеличиваться на протяжении всего срока исследования.	Отсутствие роста <i>P. aeruginosa</i> ATCC 9027, <i>S. aureus</i> ATCC 6538 P, <i>E. coli</i> ATCC 25922 через 7 суток, 14 суток и 28 суток. Отсутствие увеличения количества клеток <i>C. albicans</i> ATCC 10231 и <i>A. brasiliensis</i> ATCC 9642 на протяжении всего срока исследования.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

**Исследованные образцы соответствуют требованиям
нормативной документации по проверенному показателю**

Результаты проведенных испытаний относятся только к образцам, прошедшим испытания.
Не допускается частичная или полная перепечатка Протокола испытаний без разрешения Испытательной лаборатории.
Не допускается частичное копирование Протокола испытаний.

И.О. руководителя отдела
микробиологических исследований
Руководитель
испытательной лаборатории



Сухосырова Е.А.

Трутнева Е.В.

OLFARM, LLC
TESTING LABORATORY

117105, Moscow, Nagatinskaya str, 3a, tel/fax +7(499)611-40-36
Accredited by the Federal Agency for Technical Regulation and Metrology
as a technically competent and independent testing laboratory
Accreditation certificate №POCC RU.0001.21ΦJI10 dated 8th of October, 2014
License for performing laboratory works with microorganisms of pathogenic groups 3-4
№77.01.13.001.Л.000142.04.09 dated 30th of April, 2009

ANNEX TO THE TESTING PROTOCOL №193 DATED 13TH OF SEPTEMBER, 2017

Test- microorganism	Concentrati on of inoculate, KOE/ml	Concentration of test-microorganism in contaminated sample									
		Theoretical		Initial		After 7 days		After 14 days		After 28 days	
		KOE/ml	lg	KOE/ml	lg	KOE/ml	lg	KOE/ml	lg	KOE/ml	lg
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027	1.9 x 10 ⁸	1.9 x 10 ⁶	6.28	8.2 x 10 ⁵	5.91	0	-	0	-	0	-
Escherichia coli ATCC 25922	1.5 x 10 ⁸	1.5 x 10 ⁶	6.18	1.1 x 10 ⁶	6.04	0	-	0	-	0	-
Staphylococcus aureus ATCC 6538 P	1.0 x 10 ⁸	1.0 x 10 ⁶	6.00	6.3 x 10 ⁵	5.8	0	-	0	-	0	-
Candida albicans ATCC 10231	2.0 x 10 ⁶	2.0 x 10 ⁵	5.3	1.3 x 10 ⁵	5.11	1.5 x 10 ⁵	5.17	1.5 x 10 ⁵	5.17	1.2 x 10 ⁵	5.08
Aspergillus brasiliensis ATCC 9642	7.0 x 10 ⁷	7.0 x 10 ⁶	6.85	1.9 x 10 ⁶	6.28	1.7 x 10 ⁶	6.23	3.2 x 10 ⁶	6.5	7.7 x 10 ⁵	5.89

Deputy Head of microbiological testing division

<signature> Sukhosyrova E.A.

/Round Seal: OLFARM, LLC/

Page 1 of 1

ООО «ОЛФАРМ»
ИСПЫТАТЕЛЬНАЯ ЛАБОРАТОРИЯ

117105, г. Москва, ул. Нагатинская, д. 3А; тел./факс: +7 (499) 611-40-36
Аккредитована Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии
в качестве технически компетентной и независимой испытательной лаборатории
Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ФЛ10 от 08 октября 2014 г.
Лицензия на выполнение работ с микроорганизмами 3-4 группы патогенности
№ 77.01.13.001.Л.000142.04.09 от 30 апреля 2009 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ К ПРОТОКОЛУ ИСПЫТАНИЙ № 193 от 13 сентября 2017 г.

Тест-микроорганизм	Концентрация инокулята, КОЕ/мл	Концентрация тест-микроорганизма в контаминированном образце									
		Теоретическая		Исходная		Через 7 суток		Через 14 суток		Через 28 суток	
		КОЕ/мл	lg	КОЕ/мл	lg	КОЕ/мл	lg	КОЕ/мл	lg	КОЕ/мл	lg
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027	$1,9 \times 10^8$	$1,9 \times 10^6$	6,28	$8,2 \times 10^5$	5,91	0	-	0	-	0	-
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	$1,5 \times 10^8$	$1,5 \times 10^6$	6,18	$1,1 \times 10^6$	6,04	0	-	0	-	0	-
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 P	$1,0 \times 10^8$	$1,0 \times 10^6$	6,00	$6,3 \times 10^5$	5,8	0	-	0	-	0	-
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	$2,0 \times 10^6$	$2,0 \times 10^5$	5,3	$1,3 \times 10^5$	5,11	$1,5 \times 10^5$	5,17	$1,5 \times 10^5$	5,17	$1,2 \times 10^5$	5,08
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 9642	$7,0 \times 10^7$	$7,0 \times 10^6$	6,85	$1,9 \times 10^6$	6,28	$1,7 \times 10^6$	6,23	$3,2 \times 10^6$	6,5	$7,7 \times 10^5$	5,89

И.О. руководителя отдела
микробиологических исследований



Сухосырова Е.А.

OLFARM, LLC
TESTING LABORATORY

117105, Moscow, Nagatinskaya str, 3a, tel/fax +7(499)611-40-36
License for performing laboratory works with microorganisms of pathogenic groups 3-4
№77.01.13.001.Л.000142.04.09 dated 30th of April, 2009

TEST PROTOCOL №194 dated 13th of September, 2017

Name Endoprosthesis of synovial fluid NOLTREX
Batch N170005e
Manufacturer RC BIOFORM, LLC Russia
Applicant ordering the test RC BIOFORM, LLC Russia, 142784, Moscow, 22nd km of Kievskoe Hwy, s. Moskovskiy, housing estate 4, bldg.2, block G, 5th floor
Quantity and condition of samples when received 60 pcs (2.5ml in each syringe)
Sampling act Samples are provided by the applicant
Date of manufacture 08.08.2017
Basis for testing Order №2 from 10.08.2017
Service agreement №И17-0094 from 24.04.2017
Normative documentation Russian State Pharmacopoeia XIII, OFS.1.2.4.0011.15

Parameter	Normative documentation requirement	Test results
activity of antimicrobial preservatives	Decrease in number of bacterial cells must be not less than 1 lg after 7 days, not less than 3 lg after 14 days, and there should be no growth after 28 days as compared to previous test result	No growth of <i>P. aeruginosa</i> ATCC 9027, <i>S. aureus</i> ATCC 6538-P, <i>E-coli</i> ATCC 25922 after 7 days, 14 days and 28 days. No growth in number of cells of <i>C. albicans</i> ATCC 10231, <i>A. brasiliensis</i> ATCC 9642 during the whole testing period.

CONCLUSION:

Tested samples comply with the requirements of normative documentation in relation to the parameter tested.

The results are relevant to the tested samples only.
Partial or full reprinting of this protocol without permission of the testing laboratory is not permitted.
Partial copy of the protocol is not permitted.

Deputy Head of microbiological testing division

<signature> Sukhosyrova E.A.

Head of testing laboratory

<signature> Trutneva E.V

/Round Seal: OLFARM, LLC/

ООО «ОЛФАРМ»
ИСПЫТАТЕЛЬНАЯ ЛАБОРАТОРИЯ

117105, Москва, ул. Нагатинская, 3а, Тел./факс: +7 (499) 611-40-36
Лицензия на выполнение работ с микроорганизмами 3-4 группы патогенности
№ 77.01.13.001.Л.000142.04.09 от 30 апреля 2009 г.

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ № 194 от 13 сентября 2017 г.

Наименование: Эндопротез синовиальной жидкости «НОЛТРЕКС»
Серия: N17005e
Производитель: ООО «НЦ «БИОФОРМ», Россия
Заказчик: ООО «НЦ «БИОФОРМ», 142784, г. Москва, Километр Киевского шоссе 22-й (п. Московский), домовлад. 4, стр. 2, этаж 5, блок Г

Количество и состояние образцов при поступлении: 60 единиц (шприцы по 2,5 мл)
Акт отбора образцов: Образцы предоставлены заказчиком
Дата производства: 08.08.2017 г.
Основание для проведения испытаний: Заявка № 2 от 10.08.2017 г.
Договор № И17-0094 от 24.04.2017 г.
Нормативный документ: ГФ XIII, ОФС.1.2.4.0011.15

Показатель	Требования НД	Результаты испытания
Определение активности антимикробных консервантов	Уменьшение количества клеток бактерий должно быть не менее 1 lg через 7 суток, не менее 3 lg через 14 суток и не должно быть увеличения по сравнению с предыдущим результатом через 28 суток. Количество дрожжевых и плесневых грибов не должно увеличиваться на протяжении всего срока исследования.	Отсутствие роста <i>P. aeruginosa</i> ATCC 9027, <i>S. aureus</i> ATCC 6538 P, <i>E. coli</i> ATCC 25922 через 7 суток, 14 суток и 28 суток. Отсутствие увеличения количества клеток <i>C. albicans</i> ATCC 10231 и <i>A. brasiliensis</i> ATCC 9642 на протяжении всего срока исследования.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

**Исследованные образцы соответствуют требованиям
нормативной документации по проверенному показателю**

Результаты проведенных испытаний относятся только к образцам, прошедшим испытания.
Не допускается частичная или полная перепечатка Протокола испытаний без разрешения Испытательной лаборатории.
Не допускается частичное копирование Протокола испытаний.

И.О. руководителя отдела
микробиологических исследований
Руководитель
испытательной лаборатории



Сухосырова Е.А.

Трутнева Е.В.

OLFARM, LLC
TESTING LABORATORY

117105, Moscow, Nagatinskaya str, 3a, tel/fax +7(499)611-40-36
Accredited by the Federal Agency for Technical Regulation and Metrology
as a technically competent and independent testing laboratory
Accreditation certificate №POCC RU.0001.21ΦJI10 dated 8th of October, 2014
License for performing laboratory works with microorganisms of pathogenic groups 3-4
№77.01.13.001.Л.000142.04.09 dated 30th of April, 2009

ANNEX TO THE TESTING PROTOCOL №194 DATED 13TH OF SEPTEMBER, 2017

Test-microorganism	Concentration of inoculate, KOE/ml	Concentration of test-microorganism in contaminated sample									
		Theoretical		Initial		After 7 days		After 14 days		After 28 days	
		KOE/ml	lg	KOE/ml	lg	KOE/ml	lg	KOE/ml	lg	KOE/ml	lg
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027	1.9 x 10 ⁸	1.9 x 10 ⁶	6.28	7,9 x 10 ⁵	5.9	0	-	0	-	0	-
Escherichia coli ATCC 25922	1.5 x 10 ⁸	1.5 x 10 ⁶	6.18	3,0 x 10 ⁶	5,48	0	-	0	-	0	-
Staphylococcus aureus ATCC 6538 P	1.0 x 10 ⁸	1.0 x 10 ⁶	6.00	1,9 x 10 ⁵	5.28	0	-	0	-	0	-
Candida albicans ATCC 10231	2.0 x 10 ⁶	2.0 x 10 ⁵	5.3	1.9 x 10 ⁵	5.28	9.2 x 10 ⁴	4.96	1.1 x 10 ⁵	5.04	2.6 x 10 ⁴	4.42
Aspergillus brasiliensis ATCC 9642	7.0 x 10 ⁷	7.0 x 10 ⁶	6.85	8.6 x 10 ⁶	6.93	5.4 x 10 ⁵	5.73	1.1 x 10 ⁶	6.04	4.3 x 10 ⁵	5.63

Deputy Head of microbiological testing division

<signature> Sukhosyrova E.A.

/Round Seal: OLFARM, LLC/

Page 1 of 1

ООО «ОЛФАРМ»
ИСПЫТАТЕЛЬНАЯ ЛАБОРАТОРИЯ

117105, г. Москва, ул. Нагатинская, д. 3А; тел./факс: +7 (499) 611-40-36
Аккредитована Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии
в качестве технически компетентной и независимой испытательной лаборатории
Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ФЛ10 от 08 октября 2014 г.
Лицензия на выполнение работ с микроорганизмами 3-4 группы патогенности
№ 77.01.13.001.Л.000142.04.09 от 30 апреля 2009 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ К ПРОТОКОЛУ ИСПЫТАНИЙ № 194 от 13 сентября 2017 г.

Тест-микроорганизм	Концентрация инокулята, КОЕ/мл	Концентрация тест-микроорганизма в контаминированном образце									
		Теоретическая		Исходная		Через 7 суток		Через 14 суток		Через 28 суток	
		КОЕ/мл	Ig	КОЕ/мл	Ig	КОЕ/мл	Ig	КОЕ/мл	Ig	КОЕ/мл	Ig
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027	$1,9 \times 10^8$	$1,9 \times 10^6$	6,28	$7,9 \times 10^5$	5,9	0	-	0	-	0	-
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	$1,5 \times 10^8$	$1,5 \times 10^6$	6,18	$3,0 \times 10^5$	5,48	0	-	0	-	0	-
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 P	$1,0 \times 10^8$	$1,0 \times 10^6$	6,00	$1,9 \times 10^5$	5,28	0	-	0	-	0	-
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	$2,0 \times 10^6$	$2,0 \times 10^5$	5,3	$1,9 \times 10^5$	5,28	$9,2 \times 10^4$	4,96	$1,1 \times 10^5$	5,04	$2,6 \times 10^4$	4,42
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 9642	$7,0 \times 10^7$	$7,0 \times 10^6$	6,85	$8,6 \times 10^6$	6,93	$5,4 \times 10^5$	5,73	$1,1 \times 10^6$	6,04	$4,3 \times 10^5$	5,63

И.О. руководителя отдела
микробиологических исследований



Сухосырова Е.А.

The testing laboratory of LLC "NPO" LAL-Center"

Address: 117105, Moscow, st.Nagatinskaya, 3A, tel / fax: (495) 380-04-32, (495) 517-40-37

PROTOCOL OF TESTS № 1085

October 9, 2017

Sample number: 17091306

Name of the sample: Material – Hydrous biopolymer with silver ions sterile (material HBIS):
Endoprosthesis of synovial fluid "NOLTREX™"

Manufacturing company: RC BIOFORM

Normative documentation: TU 9398-001-52820385-2015

Requirements: Not more than 0.5 EU / ml

Serial number: N17043

Product: gel in syringes

Expiration date: 02/06/2020

Application Date: 13/09/2017

Applicant: RC BIOFORM

Initial solution: gel in syringe 2.5 ml

Maximum allowed Delution: 32

Dilution in analysis: 1/30; 1/30_0.25 l; 1/30_0.5 l; 1/30_1 l; 1/30_2 l. Control: 0.25 l; 0.5 l; 1 l; 2 l

Sample preparation: Sample preparation by testing method. All dilutions were made with water for LAL-test.

Method of analysis: Pretest analysis. Interfering factors, OFS. 1.2.4.0006.15, St.Pharm. XIII

LAL-reagent: Endosafe KTA, series H2592L

CSE: Endosafe CSE, series EX61532

Measurement range: 0.015 EU / ml

Analysis result: Test results complies with the requirements to accuracy of results according to GPM "Bacterial Endotoxins". Tested material neither intensifies nor inhibits the reaction of LAL reagent and endotoxins in 1:30 dilution.

Head of TL

<signature>

Demidova V.V.

/Round Seal: " LAL-Center"/

Notes:

This test report applies to the monitored test sample.

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ № 1085

9 октября 2017 г.

Номер образца: 17091306

Наименование образца: Материал – биополимер водосодержащий с ионами серебра стерильный (материал БВИСА): Эндопротез синовиальной жидкости «НОЛТРЕКС™».

Предприятие-производитель: ООО "НЦ "БИОФОРМ"

Нормативная документация: ТУ 9398-001-52820385-2015

ПСБЭ: Не более 0,5 ЕЭ/мл

Серия: N17043

Форма выпуска: гель в шприцах

Срок годности: 02.06.2020

Дата заявки: 13.09.2017

Заявитель: ООО "НЦ "БИОФОРМ"

Исходный раствор: гель в шприце 2,5 мл

МДР: 32

Разведение в анализе: 1/30; 1/30_0,25л; 1/30_0,5л; 1/30_л; 1/30_2л; Контроль: 0,25л; 0,5л; л; 2л

Подготовка образца: Методика проверки. Все разведения на воде для ЛАЛ-теста.

Метод анализа: Предварительный анализ. Мешающие факторы, ОФС.1.2.4.0006.15, ГФ XIII

ЛАЛ-реактив: Endosafe КТА, серия H2592L

КСЭ: Endosafe CSE, серия EX61532

Диапазон измерения: 0,015 ЕЭ/мл

Результат анализа: Результаты анализа соответствуют требованиям достоверности результатов ОФС "Бактериальные эндотоксины". Испытуемый препарат в разведении 1/30 не усиливает и не ингибирует реакцию ЛАЛ-реактива и эндотоксина.

Руководитель ИЛ



Демидова В. В.

Примечания:

Данный протокол испытания распространяется на проконтролированный испытуемый образец.

The testing laboratory of LLC "NPO" LAL-Center"

Address: 117105, Moscow, st.Nagatinskaya, 3A, tel / fax: (495) 380-04-32, (495) 517-40-37

PROTOCOL OF TESTS № 1086

October 9, 2017

Sample number: 17091306

Name of the sample: Material – Hydrous biopolymer with silver ions sterile (material HBIS):
Endoprosthesis of synovial fluid "NOLTREX™"

Manufacturing company: RC BIOFORM

Normative documentation: TU 9398-001-52820385-2015

Requirements: Not more than 0.5 EU / ml

Serial number: N17043

Product: gel in syringes

Expiration date: 02/06/2020

Application Date: 13/09/2017

Applicant: RC BIOFORM

Initial solution: gel in syringe 2.5 ml

Maximum allowed Delution: 32

Dilution in analysis: 1/30

Sample preparation: By testing method. All dilutions were made with water for LAL-test.

Method of analysis: Method A, gel clot test, OFS. 1.2.4.0006.15, St.Pharm. XIII

LAL-reagent: Endosafe KTA, series H2592L

CSE: Endosafe CSE, series EX61532

Measurement range: 0.015 EU / ml

Analysis result: Bacterial Endotoxins content is less than 0,47 EU/ml.

Head of TL

<signature>

Demidova V.V.

/Round Seal: " LAL-Center"/

Notes:

This test report applies to the monitored test sample.

Испытательная лаборатория ООО "НПО "ЛАЛ-Центр"

Адрес: 117105, г. Москва, ул. Нагатинская, д. 3А, тел/факс: (495)380-04-32, (495) 517-40-37

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ № 1086

9 октября 2017 г.

Номер образца: 17091306

Наименование образца: Материал – биополимер водосодержащий с ионами серебра стерильный (материал БВИСА): Эндопротез синовиальной жидкости «НОЛТРЕКС™».

Предприятие-производитель: ООО "НЦ "БИОФОРМ"

Нормативная документация: ТУ 9398-001-52820385-2015

ПСБЭ: Не более 0,5 ЕЭ/мл

Серия: N17043

Форма выпуска: гель в шприцах

Срок годности: 02.06.2020

Дата заявки: 13.09.2017

Заявитель: ООО "НЦ "БИОФОРМ"

Исходный раствор: гель в шприце 2,5 мл

МДР: 32

Разведение в анализе: 1/30

Подготовка образца: Методика проверки. Все разведения на воде для ЛАЛ-теста.

Метод анализа: Метод А. Качественный гель-тромб тест, ОФС.1.2.4.0006.15, ГФ XIII

ЛАЛ-реактив: Endosafe КТА, серия H2592L

КСЭ: Endosafe CSE, серия EX61532

Диапазон измерения: 0,015 ЕЭ/мл

Результат анализа: Содержание бактериальных эндотоксинов менее 0,47 ЕЭ/мл.

Руководитель ИЛ



Демидова В. В.

Примечания:

Данный протокол испытания распространяется на проконтролированный испытуемый образец.