

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС  
 юридический адрес:  
 1106, г. Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Венгрия  
 Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556  
 фактический адрес:  
 9900, г. Керменд, ул. Матяш кірай, 65, Венгрия

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС  
 юридична адреса:  
 1106, м. Будапешт, вул. Керестури, 30-38, Угорщина  
 Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556  
 фактична адреса:  
 9900, м. Керменд, вул. Матяш кірай, 65, Угорщина

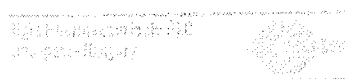


**Сертификат качества медицинского изделия / № 398K/2024./C-TV**  
**Сертифікат якості медичного виробу**

<b>Наименование медицинского изделия: /</b>	<b>Репарон Гербал суппозиторни ректальные № 10 / (5x2)</b>		
<b>Найменування медичного виробу:</b>	<b>Репарон Гербал супозиторії ректальні № 10 / (5x2)</b>		
<b>Серия №: / Серия №:</b>	<b>105A0124</b>	<b>Дата производства: / Дата</b>	<b>01.2024.</b>
		<b>виробництва:</b>	
<b>Номер анализа: / Номер аналізу:</b>	<b>KGY/2024/660</b>	<b>Годен до: / Придатний до:</b>	<b>01.2026.</b>
<b>Дата анализа: / Дата аналізу:</b>	<b>05.02.2024.</b>	<b>Количество продукции в серии:/</b>	<b>6930 упаковок</b>
		<b>Кількість продукції в серії:</b>	
<b>Показатели качества/ Показники якості</b>	<b>Результаты/ Результати</b>	<b>Нормы/ Норми</b>	
<b>Описание: / Опис:</b>	<b>Соответствует / Відповідає</b>	<b>Белые или почти белые, торпедообразные суппозиторни, без запаха. Поверхность разреза должна быть гладкой, однородной / Білі або майже білі, торпедоподібні супозиторії, без запаху. Поверхня розрізу повинна бути гладкою, однорідною</b>	
<b>Полнота: (качественная реакция на алюминий) / Идентификация: (якісна реакція на алюміній)</b>	<b>Соответствует / Відповідає</b>	<b>Качественная реакция должна быть положительной / Якісна реакція повинна бути позитивною</b>	
<b>Полнота: (качественная реакция на октасульфат сахарозы) / Идентификация: (якісна реакція на октасульфат сахарози)</b>	<b>Соответствует / Відповідає</b>	<b>Качественная реакция должна быть положительной / Якісна реакція повинна бути позитивною</b>	
<b>Гомогенность: / Гомогенність:</b>	<b>Соответствует / Відповідає</b>	<b>При визуальном осмотре комки, слипшиеся частицы должны отсутствовать / При візуальному огляді грудки, злипли частинки повинні бути відсутніми</b>	
<b>Механические примеси: / Механічні домішки:</b>	<b>Соответствует / Відповідає</b>	<b>При визуальном осмотре механические примеси должны отсутствовать для каждой суппозиторни / При візуальному огляді механічні домішки мають бути відсутніми у кожному супозиторії</b>	
<b>Средняя масса: / Средняя масса: Однородность массы: / Однорідність маси:</b>	<b>2,5041 г Соответствует / Відповідає</b>	<b>2,5000 г ± 5% (2,3750 – 2,6250 г) Отклонение от средней массы: для 90% (18/20) суппозиторниев – не более ± 5%, для 10% (2/20) суппозиторниев – не более ± 10% / Відхилення від середньої маси: для 90% (18/20) супозиторіїв – не більше ± 5%, для 10% (2/20) супозиторіїв – не більше ± 10%</b>	
<b>Распадеваемость: / Разпадання: Количественное содержание сукральфата: / Кількісний вміст сукральфату: Микробиологическая чистота: / Мікробіологічна чистота:</b>	<b>14 мин / хв 49,6 мг / суп.</b>	<b>не более 30 мин / не більше 30 хв 50,0 ± 5,0 мг / суппозиторий / супозиторіїв (90,0 - 110,0%)</b>	
<b>- общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС): / загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС):</b>	<b>&lt; 10<sup>4</sup></b>	<b>не более 10<sup>3</sup> в 1 г продукта / не більше 10<sup>3</sup> в 1 продукту</b>	
<b>- общее число грибов (ТУМС): / загальна кількість грибів (ТУМС):</b>	<b>&lt; 10<sup>4</sup></b>	<b>не более 10<sup>2</sup> в 1 г продукта / не більше 10<sup>2</sup> в 1 продукту</b>	
<b>Размер и тип упаковки: / Розмір і тип упаковки:</b>	<b>Соответствует / Відповідає</b>	<b>В соответствии с нормативной документацией / Відповідно до нормативної документації</b>	

Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Это медицинское изделие было произведено (включая упаковку/маркировку) и проведено контроль его качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями ЭГИС ФНД № 2018-5148-С-01 и Сертификату соответствия № UA.TR.098.0236-19 от 18.03.2019 г. / Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цей медичний виріб був виготовлений (включаючи упаковку/маркування) і проведено контроль його якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності до вимог ЕГІС ФНД № 2018-5148-С-01 і Сертифікату відповідності № UA.TR.098.0236-19 від 18.03.2019 р.

Дата  
 Кермена 05.02.2024



*[Signature]*  
 dr. G. Hercegy-Hegvig  
 Quality Control Officer

*Box all n 20181 vir zovnen lcl*