

12

Дільниця з виробництва:

ТОВ «Фармацевтична фірма «Вертекс»
Україна, 61085, Харківська обл., м. Харків,
вул. Астрономічна, будинок №33, літ. "В-1", "Н-2"
Тел/факс (38 057) 700-97-08, 715-19-74
Email: okk.vertex@gmail.com



Сертифікат ДСТУ ISO 9001:2015 №UA 1.QMS.00035-22
Сертифікат НАССР UA 1.НАССР.00026-21
Ліцензія АЕ №377431 від 14.04.2015р.

Ф-К-МБ-06

Дільниця з контролю якості:

ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я»
Україна, 61013, Харківська обл., м. Харків,
вул. Шевченка, 22
Тел/факс (38 057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15
Email: okk@zt.com.ua

Свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №199, №200,
№201 від 20.12.2013р.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №53

Назва препарату по АНД: **Засіб гігієнічно-профілактичний "Фітосвічки з обліпихою та хлоргексидином" по 1,4 г №10**

Номер серії: **10324** Кількість продукції в серії: **1,5 тис.уп.**

Дата виробництва: **18.03.2024** Пробу відібрав: **С. Непомняца**

Аналіз виконаний по: **ТУ У 20.4-31062507-068:2018, зміни 1 - 6**

№	Найменування показників	Вимоги НД	Результат аналізу
1	Зовнішній вигляд	Однорідна тверда аморфна маса у вигляді свічки сигароподібної форми. Допускається наявність повітряного стержня	Однорідна тверда аморфна маса у вигляді свічки сигароподібної форми
2	Запах	Специфічний. Сторонні запахи цвілі не дозволяються	Специфічний. Сторонні запахи цвілі відсутні
3	Колір	Від жовтого до жовто-червоного кольору. Допускається наявність білого нальоту на поверхні та мармурових вкраплень на поверхні та всередині свічок	Помаранчевого кольору
4	pH	3,0-9,0	7,6
5	Розчинність у воді	Не більше 60 хв	Витримують вимоги
6	Бактерії роду Enterobacteriaceae в 1 г (см ³)	Не допускаються	Відсутні
7	Pseudomonas aeruginosa в 1 г (см ³)	Не допускаються	Відсутні
8	Бактерії Staphylococcus aureus в 1 г (см ³)	Не допускаються	Відсутні
9	Середня маса та відхилення від середньої маси окремих свічок	1,4 г ± 5%	1,4 г (+0,6 %; - 0,9 %)
10	Кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів	Не більше 100 КУО/г	Менше 100 КУО/г
11	Кількість пліснявих грибів, дріжджів в 1 г (см ³)	Не допускаються	Відсутні
12	Маркування	Відповідно вимогам ТУ	Відповідає вимогам ТУ
13	Пакування	Відповідно вимогам ТУ	По 10 штук (5x2) у контурних чарункових упаковках, запакованих у пачку
14	Термін придатності	36 місяців	До 04.2027

Умови зберігання: В упаковці виробника в сухих, чистих приміщеннях, захищених від сонячного проміння на відстані не менше 1м від закритих джерел тепла, при температурі від 0°C до 25°C, відносній вологості повітря не більше 75%. За 10-15 хвилин до застосування необхідно покласти в холодильник.

Заключення: **Відповідає вимогам НД**

Дата видання результату: **26.03.2024**

Начальник ВКЯ **Л. Грабар**



Вх. ам. н 1954 бг 21.05.24