

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

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

ТОВ «Дослідний завод «ГНЦЛС»
Україна, 61057, Харківська обл., м. Харків,
вул. Воробйова, 8
тел./факс (38 057) 700-97-05, Email: okk@gncsls.com



Ф-К-МБ-06
Сертифікат ДСТУ ISO 9001:2015 №UA 1.QMS.00035-22
Сертифікат НАССР UA 1.НАССР.00083-24
Ліцензія АЕ №377431 від 14.04.2015р.

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

Свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №63 від
05.11.2010р.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №133

Назва препарату по АНД: **Засіб гігієнічно-профілактичний Вагіревітал "Гіалуронові супозиторії вагінальні" по 2,4г №10**

Номер серії: **30724** Кількість продукції в серії: **3,0 тис.уп.**

Дата виробництва: **16.07.2024** Пробу відібрав: **С. Непомняця**

Аналіз виконаний по: **ТУ У 20.4-31062507-068:2018, зміни 1 - 7**

№	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 шкідливі не дозволяються	Специфічний. Сторонні запахи шкідливі відсутні
3	Колір	В залежності від використаної сировини. Допускається наявність білого нальоту на поверхні та мармурових вкраплень на поверхні та всередині свічок	Білого кольору
4	pH	3,0 — 9,0	6,75
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	2,4 г ± 3 %	2,4 г (+0,3 %; - 0,4 %)
10	Кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів	Не більше 100 КУО/г	50 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 08.2027

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 хвилини до застосування необхідно покрити плівкою.

Заключення:

Дата видання результату

Начальник ВКЯ

Відповідає вимогам НД

25.07.2024

Д. Грабар

