

HELP S.A./ХЕЛП С.А.			
Certificate of GMP compliance of Help: 66794/12-7-2021 Address/ адреса: 10, Valaoritou str, GR 144 52 Metamorphosis GREECE /Греція Тел.: 30210-2815353, 2843479 Manufacturing Authorization License/виробнича ліцензія: 0000001650/21/2 Tel/ тел.: 3026510--92054, 92143			
Департамент контролю якості			
Сертифікат аналізу			
Дата : 09/11/2021 <i>(редакції)</i>	Редакція D.GLANNIMARAS	Перевірів Е. TSABOLATIDOU/I. BIZA	
Код : 2.20.0593.8	Затверджений G.FOTOPOULOS	Заміняє: 2.20.0593.7	
Продукт :	Ревітакса вагінальні суппозиторії №10	Дата виробництва :	02/2022
№ партії :	593032	Термін придатності :	02/2025
Реєстраційний номер (сан-гіг.висновок)	602-123-20-3/16565		
Розмір серії:	6500 упаковок		
ВЛАСТИВОСТІ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ	
ОПИС	Білі або майже білі вагінальні суппозиторії	Відповідає	
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	1. IR 2. Реакція на натрій Альтернативний метод : ВЕРХ	Позитивна	
КІЛЬКІСНИЙ АНАЛІЗ	Гіалуронова кислота : 90.0 - 110.0 % (метод ВЕРХ)	102	
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ (зміни маси)	У відповідності до ЕФ (2.9.40)	Відповідає	
СЕРЕДНЯ ВАГА	2.0 г ± 5 % (1.90 - 2.10 г)	2,0	
ЧАС РОЗПАДАННЯ	максимально 30.0 хвилин	12	
МІКРОБІОЛОГІЧНІ ТЕСТИ	Загальна кількість вмісту аеробних мікроорганізмів : менше ніж 100 КУО/г	<10	
	Ентеробактерії: відсутні/ г	відсутні	
	Синьогнійна паличка : відсутня / г	відсутні	
	Золотистий стафілокок : відсутній / г	відсутні	
Зберігання/ Транспортування : При кімнатній температурі			
«Даним сертифікатом підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Ця серія була виготовлена, включаючи пакування та контроль якості, на вищеназваній дільниці у повній відповідності вимогам GMP виданим місцевим регулюючим органом, а також у відповідності з затвердженою специфікацією. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були проаналізовані і визнані у відповідності вимогам GMP»			
Дата аналізу/випуск. 14/02/2022 / 15/02/2022			
Уповноважена особа (випуск серії) : GEORGIA KARAGIORGA (підпис)			Дата 18/02/2022

Вр. Ан. 670069 07 08 2022