

**ФАРМЕКС  
ГРУП**

Ми виробляємо Ліки

Ф-01 П-26-02/062  
**ОРИГІНАЛОМ**  
стор. 1 з 2

## Сертифікат аналізу Засобу гігієнічно-профілактичного

Назва засобу: **АПН-НОРМ, супозиторії ректальні**

Країна-виробник: **Україна**  
Форма випуску: **супозиторії ректальні**  
Розмір та тип пакування: **№ 5 у стрипах**  
Номер серії: **0011222**  
Номер контролю: **1529**  
Розмір серії: **6687 упаковок**  
Дата виробництва: **26.12.2022**  
Придатний до: **01.12.2025**  
Замовник: **ТОВ " АПН-НОРМ НЕЧУРАЛ "**  
**03187, м.Київ, вул. Заболотного, буд.76/188**  
Виробник: **ТОВ "Фармакс Груп"**  
**08301,Україна, Київська область, м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100**

Підтвердження відповідності  
засобу гігієнічного  
профілактичного:

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи № 602-123-20-2/20501 від  
29.05.2018 року та № 602-123-20-3/23057 від 29.05.2018 року

№ п/п	Назва випробувань	Технічні вимоги	Результат
1.	Зовнішній вигляд	Форма конуса, циліндра з загостреним кінцем і потовщенням посередині, довжиною від 1,5 до 4 см та максимальним діаметром 1,5 см. Допускається наявність повітряного стержня або воронкоподібної заглибини	Форма конуса, циліндра з загостреним кінцем і потовщенням посередині, довжиною від 1,5 до 4 см та максимальним діаметром 1,5 см. Наявний повітряний стержень.
2.	Колір	Від блідо-жовтого до жовто-бурого, в залежності від виду використаної сировини. Допускається наявність вкраплень	Блідо-жовтого кольору.
3.	Запах	Специфічний, притаманний вхідним компонентам	Специфічний, притаманний вхідним компонентам
4.	Однорідність	Однорідні, на зрізі допускається наявність повітряного стержня або воронкоподібної заглибини	Однорідні, на зрізі наявний повітряний стержень
5.	Розпадання	Не більше 15 хвилин	Відповідає
6.	Маса одного засобу, г	0,5 ± 10%; або 1,0 ± 10%; або 1,5 ± 10%; або 2,0 ± 10%; або 2,5 ± 10%.	1,44 г
7.	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів: не більше 1000 КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів: не більше 100 КУО в 1г	Менше 10  Менше 10
8.	Пакування	У відповідності з вимогами ТУ	Відповідає
9.	Маркування	У відповідності з вимогами ТУ	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати у пакуванні виробника в захищеному від світла та недоступному для дітей місці при температурі від +4°C до +21°C та відносній вологості повітря не більше 75 %.

Висновок: відповідає вимогам ТУ У 20.4-41429353-001:2018 та зміні №1 від 31.08.21

Вх. ач. N 1113 05.10.23

ЗГІДНО З  
стор. 2 із 2  
ОРИГІНАЛОМ

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Білан Р.М.

05.01.2023

дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності до вимог ТУ У 20.4-41429353-001:2018.

Уповноважена особа:

Мозоль А.В.

  
підпис

03.01.2023

дата

ТОВ «Фармакс Груп»

вул. Шевченка, 100  
Бориспіль, 08301, Україна

тел.: +38 (044) 391 19 19  
факс: +38 (044) 391 19 18  
e-mail: info@pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC

100, Shevchenko Str.  
Boryspil, 08301, Ukraine

phone: +38 (044) 391 19 19  
fax: +38 (044) 391 19 18  
e-mail: info@pharmex.com.ua

www.pharmex.com.ua

