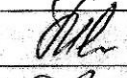
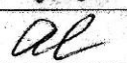


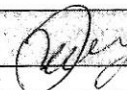
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-14/94

Найменування	ФІТОПРОСТ® , засіб гігієнічно-профілактичний	Номер серії:	42033001
Нормативна документація	ТУ У 20.4-2829512401-001:2013. (діє не обмежено)	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	10412 упаковок №10
Країна-виробник	Україна		
Вид і розмір упаковки	По 5 супозиторіїв в блістері, по 2 блістера в паці.		
Дата виробництва:	07 2024	Дата закінчення терміну придатності:	07 2026
Найменування показника		Вимоги специфікації	
Зовнішній вигляд	Тверді з гладкою поверхнею засоби кулеподібної форми. Допускається наявність нальоту та неоднорідності у вигляді крапель або мармурності		Тверді з гладкою поверхнею засоби кулеподібної форми. Відповідають.
Колір	Від світло-коричневого до коричневого.		Світло-коричневого кольору.
Запах	Специфічний, слабкий, властивий використовуваній сировині		Специфічний, слабкий, властивий використовуваній сировині.
Маса засобу, г	2,8±5%		2,800 г
Однорідність маси	Витримує випробування		Витримує
Температура плавлення, °C	37±0,5		37,1 °C
Час розпадання засобу, при температурі (37±0,5) °C, хв., не більше	30		20 хв.
Загальна кількість мезофільних аеробних і факультативно-аеробних мікроорганізмів (ТАМС), КУО/г, не більше	1000		Менше 10
Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС), КУО/г, не більше	100		Менше 10
Бактерії роду Enterobacteriaceae в 1 г	Не допускаються		Відсутні
Pseudomonas aeruginosa в 1 г	Не допускаються		Відсутні
Staphylococcus aureus в 1 г	Не допускаються		Відсутні
Пакування	Відповідає ТУ		Відповідає
Маркування	Відповідає Зміні №3 до ТУ (від 19.07.2019).		Відповідає
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання та термін придатності: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. 2 роки від дати виготовлення		

Виконавець:	П.І.Б. Тютюнник Ю.В.		Дата 31.07.2024 р
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.		Дата 31.07.24

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію медичного виробу було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нижче вказаній дільниці у повній відповідності до вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів (Декларація № 1 від 20.03.2023 р), встановлених місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність нормативній документації.

Серія гігієнічно-профілактичного засобу 42033001 дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 01.08.2024
---------------------------	----------------------	---	-----------------



Виробничий дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36
Ідентифікаційний код виробника № 501356 від 08.02.2011 р.
Сертифікат ISO 9001:2015 №23EQLY24/R2 від 06.07.2023 р. (виданий Assurance Quality Certification LLC)

Вс. 01.08.2024
16.08.2024