

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-14/112

Найменування медичного виробу:	СУПОЗИТОРІЇ „ПЕЧАЄВСЬКІ „ЛАКТОВАГ“»		Номер серії:	020924
Нормативна документація:	ТУ У 24.4-22676945-001-2003, зі змінами Декларація № 1 про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів від 20.03.2023 р.		Розмір серії (уп., шт. та ін.):	5136 упаковок №5
Країна-виробник:	Україна			
Вид і розмір упаковки:	По 5 супозиторіїв в блістері, по 1 блістеру в пачці.			
Дата виробництва:	09 2024	Дата закінчення терміну придатності:	09 2026	
Найменування показника		Вимоги специфікації		Результати
Зовнішній вигляд		Тверді з гладкою поверхнею супозиторії кулеподібної форми. Допускається наявність нальоту або нерівності на поверхні супозиторіїв, та неоднорідності у вигляді вкраплень або мармуровості.		Відповідає
Колір		Від світло-жовтого до жовтувато-сірого		Відповідає
Запах		Слабкий специфічний, властивий використовуваній сировині		Відповідає
Температура плавлення, °С		37 ± 0,5 °С		37,4°С
Час розпадання за температури (37±0,5) °С, хв, не більше		30		20 хв.
Маса супозиторія, г		2,4 ± 5 %		2,400
Однорідність маси		Витримус випробування		Витримус
Ідентифікація		Витримус випробування		Відповідає
Загальна кількість життєздатних клітин молочнокислих бактерій, КУО/г		не менше 5×10 ⁷		5,3 × 10 ⁷
Мікробіологічна чистота критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС)		10 ² КУО/г 10 ¹ КУО/г		Менше 10 Менше 10
Candida albicans		Відсутність в 1 г		Відсутні
Staphylococcus aureus		Відсутність в 1 г		Відсутні
Pseudomonas aeruginosa		Відсутність в 1 г		Відсутні
Пакування	Відповідає Зміні №4 до ТУ (від 14.02.2023).			Відповідає
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затвердженого оригінал-макету графічного оформлення упаковки.			Відповідає
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2°С до 8°С. Термін придатності: 2 роки від дати виготовлення			
Виконавець:	Нєля МАРДАРОВСЬКА	Дата	11.09.2024 р	
Начальник ВКЯ:	Олена КОРОТКИХ	Дата	11.09.2024	

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цей серію медичного виробу було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контролю 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 специфікації. Протоколи виробництва, пакування та контролю було переглянуто та встановлено відповідність нормативній документації.

Серія медичного виробу 020924 дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа	Наталія ТИМЧЕНКО	Дата	12.09.2024
--------------------	------------------	------	------------

Врач серія 1056 Сер. 0011111111