

На замовлення: ТОВ «ОРГАНІК ХЕЛС»  
Україна, 65005, Одеська обл, м.Одеса,  
вул. Балківська, будинок 108, офіс 27  
Тел.: +38(098) 4223895  
www.organik-health.com

Виробництво та контроль якості:

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



Сертифікат ДСТУ ISO 9001:2015 №UA 2.QMS.00034-19  
Сертифікат НАССР UA 1.НАССР.00083-24  
Ліцензія АЕ №377431 від 14.04.2015р

### СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №158

Назва препарату по АНД: **Супозиторії ректальні «АМАПРОЛ» по 2,4 г №10**  
Номер серії: **30924** Кількість продукції в серії: **3,0 тис.ун.**  
Дата виробництва: **30.09.2024** Пробу відібрав: **С. Непомняця**  
Аналіз виконаний по: **ТУ У 21.2-44634637-003:2023**

№	Найменування показників	Вимоги НД	Результат аналізу
1	Зовнішній вигляд, колір	Форма конуса, циліндра з загостреним кінцем і потовщенням посередній. Допускається наявність повітряного стержня або воронкоподібної заглибини. Колір в залежності від використаної сировини. Допускається наявність мармурових крапель або білого нальоту на поверхні	Відповідають вимогам  Білого кольору
2	Запах	Специфічний, притаманний вхідним компонентам	Специфічний, притаманний вхідним компонентам
3	Час повної деформації за температури (35 ± 0,5)°C	Не більше 15 хв	Витримують вимоги
4	Маса одного засобу	Від 1,4 г до 2,4 г ± 9 %	2,4 г (± 1,0 %)
5	Маркування	Відповідно вимогам ТУ	Відповідає вимогам ТУ
6	Пакування	Відповідно вимогам ТУ	По 10 супозиторіїв (5x2) у контурних чарункових упаковках, запаяваних у пачку
7	Термін придатності	2 роки	До 09.2026

Умови зберігання: У пакуванні виробника в захищеному від світла та недоступному для дітей місці при температурі від 2°C до 25°C та відносній вологості повітря не більше 75%.

Заключення: **Відповідає вимогам НД**

Дата видання результату: **07.10.2024**

Начальник ВКЯ: **О.І. Грабар**



*For all № 2546. Вис 1410 see R*

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ОРГАНІК ХЕЛС»  
Юридична адреса: 65005 м.Одеса вул. Балківська, будинок 108, офіс 27

ЕДРПОУ 44634637, ІПН 446346315523

UA 743808050000000026008754022,

В АТ Райффазен Банк Аваль, МФО 380805, тел. 80984223805

Посвідчення про якість № 158 від 07.10.2024

Назва продукції: Супозиторії ректальні «АМАПРОЛ» по 2,4 г № 10

Нормативний документ: ТУ У 21.2-4463637-003:2023

Виробник: ТОВ «ОРГАНІК ХЕЛС»

Фактична адреса потужностей (об'єкта) виробництва: ТОВ «Фармацевтична фірма «ВЕРТЕКС»,  
Україна, 61085, м. Харків, вул. Астрономічна, 33

Кількість продукції в партії: 3000 упаковок

Дата виробництва: 30.09.2024р.

Кінцевий термін придатності: вересень 2026

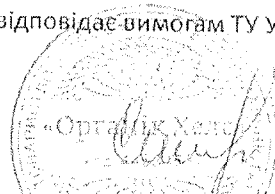
№ партії: 30924

№	Найменування показників	Вимоги НД	Результат аналізу
1	Зовнішній вигляд, колір	Форма конуса, циліндра з загостреним кінцем і потовщенням посередині. Допускається наявність повітряного стержня або воронкоподібної заглибини. Колір в залежності від використаної сировини. Допускається наявність мармурових краплень або білого нальоту на поверхні.	Відповідають вимогам  Білого кольору
2	Запах	Специфічний, притаманний вхідним компонентам	Специфічний, притаманний вхідним компонентам
3	Час повної деформації за температури (35±0,5)°С	Не більше 15 хв.	Витримує вимоги
4	Маса одного засобу	Від 1,4г до 2,4 г ± 9 %	2,4 г (± 1 %)
5	Маркування	Відповідно вимогам ТУ	Відповідає вимогам ТУ
6	Пакування	Відповідно вимогам ТУ	По 10 супозиторіїв (5*2) у контурних чарункових упаковках, запечатаних в пачку
7	Термін придатності	2 роки	До 09.2026

Висновок: перевірений зразок супозиторії ректальні «АМАПРОЛ» по 2,4 г № 10, партії 30924

За перевіреними показниками відповідає вимогам ТУ У 21.2-44634637-003:2023

Директор ТОВ «ОРГАНІК ХЕЛС»



Сікорська І.О.