



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
"МОНФАРМ"

Ф-44/03-01

19100, Черкаська обл., м. Монастирище, вул. Заводська, 8
р/р. IBAN UA503545070000026002340142047 в ф. ЧЕРКАСЬКЕ ОУ АТ ОЩАДБАНК
м. ЧЕРКАСИ МФО 354507 Код ЄДРПОУ 00374870
Тел. (04746) 2-19-57, 2-13-06; тел./факс 2-32-02, 2-14-59.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1

Назва препарату за НД Засіб гігієнічно-профілактичний, супозиторії ректальні
ПРОСТАТИДИН ФОРТЕ №10

Номер серії 280223 Кількість в серії 3 100 уп

Дата виготовлення 28.02.2023 р. Термін придатності до 28.02.25р.

Аналіз виконано за ТУ У 21.2-40873215-001:2016 та зміни

№ п/п	Найменування показників	Вимоги НД	Результати випробувань
1	Зовнішній вигляд	Тверді з гладенькою поверхнею супозиторії сигароподібної форми.	Відповідає
2	Колір	Від світло-жовтого та світло-зеленого до темно-зеленого. Допускається наявність нальоту та вкраплень у вигляді мармуровості.	Відповідає
3	Запах	Специфічний, властивий використовуваній сировині	Відповідає
4	Маса супозиторію, г	2,5 ± 5%	2,5
5	Однорідність маси	Витримує випробування ± 5% від середньої маси	(-0,4)-(+0,1)
6	Температура плавлення, °С	37 ± 0,5	34,3
7	Час розпадання за температури (37±0,5)°С, хв	Не більше 30 хвилин	11
8	Мікробіологічна чистота	Загальна кількість мезофільних аеробних і факультативно-аеробних мікроорганізмів КУО/г, не більше 1000.	25
		Кількість дріжджів та пліснявих грибів сумарно в 1 г 100.	Менше 10
		Не допускаються бактерії роду Enterobacteriaceae в 1 г Не допускаються Pseudomonas aeruginosa в 1 г Не допускаються Staphylococcus aureus в 1 г	Не виявлено Не виявлено Не виявлено
9	Упаковка	За розд. "Пакування" ТУ У 21.2-40873215-001:2016	Відповідає
10	Маркування	За розд. Маркування" ТУ У 21.2-40873215-001:2016	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці за температури не вище 25 °С.

Виконавець: Чепуренко В. В.

Висновок: відповідає вимогам ТУ У 21.2-40873215-001:2016 та зміни за перевіреними показниками.

Начальник ВІСЯ В. В. Чепуренко

Дата 07.03.2023р.



КОПІЯ
ВІРНА

Вх см 10732
11.04.23