
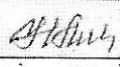


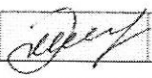
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-14/98

Найменування медичного виробу:	СантеФем, супозиторії вагінальні	Номер серії:	32038004
Нормативна документація:	ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №2 (<i>діє до 07.08.2027 р.</i>)	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	5076 унавонок №10
Країна-виробник:	Україна		
Вид і розмір упаковки:	По 5 супозиторіїв в блістері; по 2 блістери в паці.		
Дата виробництва:	10 2023	Дата закінчення терміну придатності:	10 2025
Найменування показника	Вимоги специфікації		Результати
Зовнішній вигляд, колір, запах	Тверді, з гладкою поверхнею кулеподібної форми, від білого до білого з жовтуватим або кремуватим відтінком. Допускається наявність нальоту та неоднорідності у вигляді вкраплень та мармуровості зі специфічним слабким запахом, властивим використовуваній сировині		Відповідає
Маса супозиторію. Однорідність маси	2,0г ± 5%		Відповідає
Час розпання супозиторіїв за температури (37±0,5) °С	Не більше 30 хвилин.		Менше 30 хв.
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС), критерій прийнятності 100 КУО/г; Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС), критерій прийнятності 10 КУО/г; Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г; Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г; Відсутність <i>Candida albicans</i> в 1 г.		Менше 100 Менше 10 Відсутні Відсутні Відсутні
Пакування	Відповідно до ТЕХНІЧНОГО ФАЙЛУ		Відповідає
Маркування	Відповідно до ТЕХНІЧНОГО ФАЙЛУ		Відповідає
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затвердженого оригінал-макету графічного оформлення упаковки.		Відповідає
КОМЕНТАРІ:	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці за температури від 2 °С до 25°С.		

Виконавець:	П.І.Б. Тютюнник Ю.В.		Дата 30.10.2023 р
Заступник начальника ВКЯ:	П.І.Б. Ніконова Л.Л.		Дата 30.10.2023

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 підставі вказаній дільниці у повній відповідності до вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів (заресстрований у Реєстрі 08.08.2022р. № UA.MD.495-22), 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 медичного виробу **32038004** дозволяється до реалізації

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 30.10.2023
---------------------	----------------------	--	-----------------

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків вулиця Северина Потоцького, будинок 36
Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
Сертифікат ISO 9001:2015 № 211QGH98 від 01.06.2021 р. (виданий AQC MIDDLE EAST LLC).
Свідчення про відповідність системи вимірювань вимогам ISO 10012:2005 № 01-0053/2020 від 03.06.2020 р. (виданий ДП «Держстандартметрологія»);
Сертифікат про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № UA.MD.495-22 від 08.08.2022 р.
Сертифікат про відповідність системи управління якістю № UA.SM.258-22 від 08.08.2022 р.

Вх.ан. № 0280 від 12.09.24 