

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
юридический адрес:
1106, г. Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Венгрия
Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556
фактический адрес:
9900, г. Керменд, ул. Матяш кирай, 65, Венгрия

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС
юридична адреса:
1106, м. Будапешт, вул. Керестури, 30-38, Угорщина
Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556
фактична адреса:
9900, м. Керменд, вул. Матяш кірай, 65, Угорщина



Сертификат качества медицинского изделия / № 3038K/2023./DE
Сертифікат якості медичного виробу

Наименование медицинского изделия: / Найменування медичного виробу: **Репарон Гербал мазь ректальная 25 г**
Серия №: / Серія №: **2405B1023** Дата производства: / **10.2023.**
Номер анализа: / Номер аналізу: **КGY/2023/7206** Дата виробництва: **10.2023.**
Дата анализа: / Дата аналізу: **04.01.2024.** Годен до: / Придатний до: **10.2025.**
Количество продукции в серии: / **11070 упаковок**
Кількість продукції в серії:

Показатели качества / Показники якості	Результаты / Результати	Нормы / Норми
Описание: / Опис:	Соответствует / Відповідає	Гомогенная, легко мажущаяся мазь от белого до светло-желтого цвета со слабым запахом ланолина / Гомогенна мазь, що легко мажеться від білого до світло-жовтого кольору зі слабким запахом ланоліну
Подлинность: (качественная реакция на алюминий) / Идентификация: (кількісна реакція на алюміній)	Соответствует / Відповідає	Качественная реакция должна быть положительной / Якісна реакція має бути позитивною
Подлинность: (качественная реакция на октасульфат сахарозы) / Идентификация: (якісна реакція на октасульфат цукрози)	Соответствует / Відповідає	Качественная реакция должна быть положительной / Якісна реакція має бути позитивною
Гомогенность: / Гомогенність:	Соответствует / Відповідає	При визуальном осмотре комки, слипшиеся частицы должны отсутствовать / При візуальному огляді грудки, злипли частинки повинні бути відсутніми
Механические примеси: / Механічні домішки:	Соответствует / Відповідає	При визуальном осмотре механические примеси должны отсутствовать / При візуальному огляді механічні домішки повинні бути відсутніми
Масса наполнения: / Маса наповнення:	27,42 г	Не менее 25,00 г / не менше 25,00 г
Вязкость: / В'язкість:	11,1 Па·с	3,0 – 27,0 Па·с
Количественное содержание сукральфата: / Кількісний вміст сукральфату:	32,2 мг/г	30,0 ± 3 мг/г (90,0 - 110,0%)
Микробиологическая чистота: / Мікробіологічна чистота:		
- общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС): / загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС):	< 10/г	не более 10 ² в 1 г продукта / не більше 10 ² в 1 г продукту
- общее число грибов (ТУМС): / загальна кількість грибів (ТУМС):	< 10/г	не более 10 ¹ в 1 г продукта / не більше 10 ¹ в 1 г продукту
- Pseudomonas aeruginosa,	Соответствует / Відповідає	отсутствие в 1 г продукта / відсутність в 1 г продукту
Staphylococcus aureus:	Соответствует / Відповідає	отсутствие в 1 г продукта / відсутність в 1 г продукту
Размер и тип упаковки: / Розмір і тип упаковки:	Соответствует / Відповідає	В соответствии с нормативной документацией / Відповідно до нормативної документації

Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Это медицинское изделие было произведено (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль его качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями ЭГИС ФНД № 2018-5149-С-01 и Сертификату соответствия № UA.TR.098.0236-19 от 18.03.2019 г. / Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цей медичний виріб був виготовлений (включаючи упаковку/маркування) і проведено контроль його якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності до вимог ЕГІС ФНД № 2018-5149-С-01 і Сертифікату відповідності № UA.TR.098.0236-19 від 18.03.2019 р.

Дата

Керменд

05. 01. 2024

dr. G. Herczeg Hedvig
Qualified Person

Egis Pharmaceuticals PLC
Budapest - Hungary



1 / 1

UA/0589_1.1

Рох сун 2024 Big 08.05.24