

Заявник: ТОВ «БІХЕЛС»
Україна, 03110, м. Київ,
вул. Солом'янська, будинок № 3, оф. 41
Тел. (38 044) 592-68-62; www.behealth.com.ua

Ф-К-МБ-06



Діляниця з виробництва:
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 1.QMS.00035-22
Сертифікат НАССР UA 1.НАССР.00026-21
Ліцензія АЕ №377431 від 14.04.2015р.

Діляниця з контролю якості:
ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я»
Україна, 61013, Харківська обл., м. Харків,
вул. Шевченка, 22
Тел/факс (38 057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15
Email: okk@zl.com.ua

Свідчення про атестацію лабораторії ВКЯ №199, №200,
№201 від 20.12.2013р.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №57

Назва препарату по АНД: **«Статон» свічки (супозиторії). Засіб гігієнічно-профілактичний по 1,4 г №10**
Номер серії: **20324** Кількість продукції в серії: **8,944 тис.уп.**
Дата виробництва: **19.03.2024** Пробу відібрав: **С. Непомняця**
Аналіз виконаний по: **ТУ У 20.4-38639061-003:2017, зміни 1 — 2**

№	Найменування показників	Вимоги НД	Результат аналізу
1	Зовнішній вигляд	Форма конуса, циліндра з загостреним кінцем і потовщенням посередині, довжиною від 2,5 до 4 см та максимальним діаметром 1,5 см. Допускається наявність повітряного стержня	Витримують вимоги
2	Запах	Специфічний, притаманий вхідним компонентам	Специфічний, притаманий вхідним компонентам
3	Колір	Властивий вхідним компонентам і зазначений в рецептурі. Допускається наявність білого нальоту на поверхні і мармурових вкраплень на поверхні і в середині свічок	Зеленого кольору
4	pH	3,0 — 9,0	6,9
5	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> , 1 г (см ³)	Відсутність	Відсутні
6	<i>Staphylococcus aureus</i> , 1 г (см ³)	Відсутність	Відсутні
7	Кількість дріжджів та пліснявих грибів, КУО/г (см ³)	Відсутність	Не виявлено
8	Середня маса та відхилення від середньої маси окремих свічок	1,4 г ± 9 %	1,4 г (+ 1,1 % ; - 1,0 %)
9	Час повної деформації за температури (35±0,5)°C	Не більше 30 хв	Витримує вимоги
10	Бактерії роду <i>Escherichia coli</i> , 1г (см ³)	Відсутність	Відсутні
11	Кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів	Не більше ніж 100 КУО/г (см ³)	10 КУО/г
12	Маркування	Відповідно вимогам ТУ	Відповідає вимогам ТУ
13	Пакування	Відповідно вимогам ТУ	По 10 (5x2) свічок у контурній чарунковій упаковці, які запаковані у пачку
14	Строк придатності	24 місяці	До 04.2026

Умови зберігання: У пакуванні виробника в захищеному від світла та закритих джерел тепла, недоступному для дітей місці при температурі від 0°C до 25°C та відносній вологості повітря не більше 75%. за 10-15 хвилин до застосування необхідно покласти у холодильник

Заключення: Відповідає вимогам НД
Дата видання результату: 19.03.2024

Начальник ВКЯ



Л. Грабар



Вх см №0687
15.05.24