

Декларація виробника
(документ про якість)

ТОВ ВТФ «Фармаком»
61001, Україна, м. Харків, вул. Юр'ївська, 17
Сертифікат ISO 9001:2015 №UA 23087 від 18.10.2021 р.,
Сертифікат ДСТУ EN ISO 13485:2018
Найменування: **Медичний виріб «Гліцерин» супозиторії ректальні №10.**
Номер партії (серія/дата виготовлення): **01062024**

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ХАРАКТЕРИСТИКА І НОРМА	РЕЗУЛЬТАТ ВИПРОБУВАННЯ
Зовнішній вигляд	Тверді з гладенькою поверхнею вироби. Корпус без ушкоджень і видимих повітряних та механічних включень. Циліндричної форми з конусоподібним краєм, у форми конуса з максимальним діаметром 1,5 см.	Відповідає
Колір	Властивий використаній сировині від світло-кремового до коричневого, можливо різних відтінків згідно до зразку-еталону та технічним вимогам	Відповідає
Запах	Специфічний, слабкий, властивий використаній сировині згідно зразку-еталону та технічним вимогам на конкретний вид продукції.	Відповідає
Водневий показник (рН)	5,0 — 7,5	Відповідає
Масова частка води та легких речовин, %, не більше	5	Відповідає
Температура краплепадіння свічок, Т°С, не більше	36	Відповідає
Маса нетто супозиторії, г:	від 1,0 до 4,0 г включно	Відповідає
Кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів, КУО/г, не більше ніж	1000	Відповідає
Дріжджі та плісняві гриби, КУО/г, не більше ніж	100	Відповідає
Staphylococcus aureus в 1,0 г	Не допускається	Не виявлені
Pseudomonas aeruginosa в 1,0 г	Недопускається	Не виявлені
Бактерії сімейства Enterobacteriaceae в 1 г	Не допускаються	Не виявлені

Дата аналізу: 01.06.2024 р.

Термін придатності: 24 місяці з дати виготовлення.

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці в недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Директор ТОВ ВТФ «Фармаком»



Вір на це не вір 03082024