



Ми виробляємо Ліки

ЗГІДНО З
ФОРМАТОМ

стор. 1 із 2

Сертифікат аналізу Засобу гігієнічно-профілактичного

Назва засобу: **АПІ-НОРМ, супозиторії вагінальні**

Країна-виробник: **Україна**
 Форма випуску: **супозиторії вагінальні**
 Розмір та тип пакування: **№ 5 у стрипах**
 Номер серії: **0021222**
 Номер контролю: **1533**
 Розмір серії: **6 700 упаковок**
 Дата виробництва: **26.12.2022**
 Придатний до: **01.12.2025**
 Замовник: **ТОВ "Апі-Норм Нечурал"**
03187, м.Київ, вул. Заболотного, буд.76/188
 Виробник: **ТОВ "Фармекс Груп"**
08301, Україна, Київська область, м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100

Підтвердження відповідності
засобу гігієнічного
профілактичного:

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи № 602-123-20-2/20501 від 29.05.2018 року та № 602-123-20-3/23058 від 29.05.2018 року

№ п/п	Назва випробувань	Технічні вимоги	Результат
1.	Зовнішній вигляд	Форма конуса, циліндра з загостреним кінцем і потовщенням посередині, довжиною від 1,5 до 4 см та максимальним діаметром 1,5 см. Допускається наявність повітряного стержня або воронкоподібної заглибини	Супозиторії мають форму циліндра з загостреним кінцем і потовщенням посередині. Наявні повітряний стержень та воронкоподібна заглибина.
2.	Колір	Від блідо-жовтого до жовто-бурого, в залежності від виду використаної сировини. Допускається наявність вкраплень	Супозиторії жовтого кольору
3.	Запах	Специфічний, притаманний вхідним компонентам	Специфічний, притаманний вхідним компонентам
4.	Однорідність	Однорідні, на зрізі допускається наявність повітряного стержня або воронкоподібної заглибини	Однорідні, на зрізі наявне воронкоподібне поглиблення
5.	Розпадання	Не більше 15 хвилин	Відповідає
6.	Маса одного засобу, г	0,5 ± 10 %; або 1,0 ± 10 %; або 1,5 ± 10 %; або 2,0 ± 10 %; або 2,5 ± 10 %	1,44 г
7.	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів: не більше 100 КУО в 1г Загальне число дріжджових та плісневих грибів: не більше 10 КУО в 1г. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г Відсутність <i>Candida albicans</i> в 1 г	Менше 10 Менше 10 Відсутні Відсутні Відсутні
8.	Пакування	У відповідності з вимогами ТУ	Відповідає
9.	Маркування	У відповідності з вимогами ТУ	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати у пакуванні виробника в захищеному від світла та недоступному для дітей місці при температурі від 0°C до +25°C та відносній вологості повітря не більше 75 %.

Висновок: відповідає вимогам ТУ У 20.4-41429353-001:2018 та зміні №1 від 31.08.21

В.О. а.с. 0629
24 04 23

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Білан Р.М.



13.01.2023
дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності до вимог ТУ У 20.4 41429353-001:2018.

Уповноважена особа:

Мозоль А.В.

[Signature]
підпис

03.01.2023
дата

ТОВ «Фармакс Груп»

вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08901, Україна

тел.: +38 (044) 391 19 19
факс: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

www.pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC

100, Shevchenko Str.
Boryspil, 08901, Ukraine

phone: +38 (044) 391 19 19
fax: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

