ЛЕКХІМ
Група фармацевтичних компаній

Приватне Акціонерне Товариство «Лекхім – Харків»
61115, Україна, Харківська обл.,
місто Харків
вулиця Северина Потоцького, будинок 36

Ф-СОП-7-09-004/А
тел. (057) 7-147-790,
E- mail okk@lekhim.net.ua
www. lekhim.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-14/66

Найменування медичного виробу:	**СУПОЗИТОРІЇ „ПЕЧАЄВСЬКІ „БІФОЛАК®"**	Номер серії:	**020823**
Нормативна документація: Країна-виробник:	**ТУ У 24.4-22676945-002-2004 зі змінами до ТУ Декларація №1 про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів від 20.03.2023 р.** Україна	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	**2088 упаковок №10**
Вид і розмір упаковки:	По 5 супозиторіїв в блістері, по 2 блістери в пачці.		

Дата виробництва:	серпень 2023	**Дата закінчення терміну придатності:**	08 2025

Найменування показника	Вимоги специфікації	Результати
Зовнішній вигляд	Тверді з гладкою поверхнею супозиторії кулеподібної форми. Допускається наявність нальоту або нерівності на поверхні супозиторіїв, та неоднорідності у вигляді вкраплень або мармуровості.	Відповідає
Колір	Від світло-жовтого до жовтувато-сірого або жовтувато-коричневого.	Відповідає
Запах	Слабкий, специфічний, властивий використовуваній сировині	Відповідає
Температура плавлення, °С	37±0,5 °С	37,2°С.
Час розпадання при температурі (37±0,5) °С, хв, не більше	30	20 хв.
Маса супозиторія, г	2,4± 5%	2,395 г.
Однорідність маси	Витримує випробування	Відповідає
Ідентифікація	Витримує випробування	Відповідає
Загальна кількість життєздатних клітин молочнокислих бактерій, КУО/г	не менше 5×10^7	$6.5x10^7$
Мікробіологіологічна чистота критерії прийнятності : загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС)	10^2 КУО/г 10^1 КУО/г	Менше 10 Менше 10
Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 г	Відсутні
Pseudomonas aeruginosa	Відсутність в 1 г	Відсутні
Candida albicans	Відсутність в 1 г	Відсутні

Пакування	Відповідає **Зміні №5 до ТУ** (від 14.02.2023).	Відповідає
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затвердженого оригінал-макету графічного оформлення упаковки.	Відповідає
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці за температури від 8°С до 25°С.	

Виконавець:	П.І.Б. **Мардаровська Н.М.**	[signature]	Дата 28.08.2023р
Начальник ВКЯ	П.І.Б. **Коротких О.О.**	[signature]	Дата 28.08.2023

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 нижче вказаній дільниці у повній відповідності до вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів (Декларація № 1 від 20.03.2023 р), 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 **020823** дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. **Тімченко Н.Б.**	[signature]	Дата 31.08.2023

Приватне акціонерне товариство «Лекхім» * Київ * Україна * Для сертифікатів. Ідентифікаційний код 20029017

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 № 21IQGH98 від 01.06.2021 р. (виданий AQC MIDDLE EAST LLC)
Свідоцтво про відповідність вимогам ISO 10012:2005 № 01-0053/2020 від 03.06.2020 р. (виданий ДП «Держстандартметрологія»).

Вх. ан 1067 від 16.02.2024