

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-14/66

Найменування медичного виробу:	СУПОЗИТОРІЇ „ПЕЧАЄВСЬКІ „БІФОЛАК <sup>®</sup> ”		Номер серії:	020823
Нормативна документація:	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
Країна-виробник:	Україна			
Вид і розмір упаковки:	По 5 супозиторіїв в блістері, по 2 блістери в паці.			
Дата виробництва:	серпень 2023	Дата закінчення терміну придатності:	08 2025	
<b>Найменування показника</b>	<b>Вимоги специфікації</b>			<b>Результати</b>
Зовнішній вигляд	Тверді з гладкою поверхнею супозиторії кулеподібної форми. Допускається наявність нальоту або нерівності на поверхні супозиторіїв, та неоднорідності у вигляді вкрашень 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	Витримус випробування			Відповідає
Ідентифікація	Витримус випробування			Відповідає
Загальна кількість життєздатних клітин молочнокислих бактерій, КУО/г	не менше 5×10 <sup>7</sup>			6,5×10 <sup>7</sup>
Мікробіологіологічна чистота критерії прийнятності : загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	10 <sup>2</sup> КУО/г			Менше 10
	10 <sup>1</sup> КУО/г			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.			

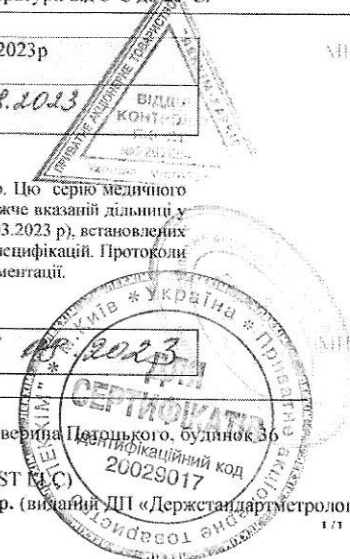
Виконавець:	П.І.Б. Мардаровська Н.М.		Дата 28.08.2023р
Начальник ВКЯ	П.І.Б. Коротких О.О.		Дата 28.08.2023

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 ділянці 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.		Дата 31.08.2023
---------------------	----------------------	--	-----------------

Виробнича ділянка. 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 № 211QGH98 від 01.06.2021 р. (виданий AQC MIDDLE EAST FSC)  
Свідчення про відповідність вимогам ISO 10012:2005 № 01-0053/2020 від 03.06.2020 р. (виданий ДП «Держстандартметрологія»).



Вх. ак 1067

Віг 16.02.2024

Степ