

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2020-14/196

| | | | |
|---------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------|
| Найменування продукції: Лікарська форма: | ФІТОПРОСТ® , засіб гігієнічно-профілактичний | Номер серії: | 02033004 |
| Реєстраційне посвідчення: | ТУ У 20.4-2829512401-001:2013 Зміна № 1(від 25.05.2015р) Зміна № 2(від 08.11.2017р) Зміна № 3(від 19.07.2019р) | Розмір серії (уп., шт. та ін.): | 5212 упаковок №10 |
| Країна-виробник | Україна | Дата виробництва: | вересень 2020 |
| Вид і розмір упаковки: | По 5 супозиторіїв в блістері, 2 блістери в пачці. | Дата закінчення терміну придатності | 09 2022 |

| Найменування показника | Вимоги специфікації | Методика контролю | Результат |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| Зовнішній вигляд | Тверді з гладенькою поверхнею засоби кулеподібної форми. Допускається наявність нальоту та неоднорідності у вигляді вкраплень або мармурності. | Згідно п.6.2 Зміни №3 до ТУ | Тверді з гладенькою поверхнею засоби кулеподібної форми. Відповідають. |
| Колір | Від світло-коричневого до коричневого | Згідно п.6.2 Зміни №3 до ТУ | Світло-коричневого кольору. |
| Запах | Специфічний, слабкий, властивий використовуваній сировині. | Згідно п.6.2 Зміни №3 до ТУ | Специфічний, слабкий, властивий використовуваній сировині. |
| Маса засобу, г | 2,8±5% | Згідно п.6.3 Зміни №3 до ТУ | 2,800г |
| Однорідність маси | Витримує випробування | Згідно п.6.3 Зміни №3 до ТУ | Відповідають. |
| Температура плавлення, °С | 37±0,5 | Згідно п.6.4 Зміни №3 до ТУ | 37,2 °С |
| Час розпадання засобу, при температурі (37±0,5) °С, хв., не більше | 30 | Згідно п.6.5 Зміни №3 до ТУ | 20 хв. |
| Загальна кількість мезофільних аеробних і факультативно-аеробних мікроорганізмів, (ТАМС) КУО/г, не більше | 1000 | Згідно п.6.6 Зміни №3 до ТУ | Менше 10 |
| Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів, (ТУМС) КУО/г, не більше | 100 | Згідно п.6.6 Зміни №3 до ТУ | Менше 10 |
| Бактерії роду Enterobacteriaceae в 1 г | Не допускаються | Згідно п.6.6 Зміни №3 до ТУ | Відсутні |

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2020-14/196

| | | | |
|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------|--------------|-----------------|
| Найменування продукції: Лікарська форма: | ФІТОПРОСТ® , засіб гігієнічно-профілактичний | Номер серії: | 02033004 |
|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------|--------------|-----------------|

| | | | |
|------------------------------|-----------------|-----------------------------|----------|
| Pseudomonas aeruginosa в 1 г | Не допускаються | Згідно п.6.6 Зміни №3 до ТУ | Відсутні |
| Staphylococcus aureus в 1 г | Не допускаються | Згідно п.6.6 Зміни №3 до ТУ | Відсутні |

| | |
|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Пакування: | Відповідає ТУ |
| Маркування: | Відповідає Зміні №3 до ТУ(від 19.07.2019) |
| КОМЕНТАРІ | Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. |

| | | |
|----------------|---------------------------|---------------------|
| Виконавець: | П.І.В. Маравроєвська Н.М. | Дата: 01.10.2020 р. |
| Начальник ВКЯ: | П.І.В. Корольчук О.О. | Дата: |



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 02033004 відповідає вимогам ТУ У 20.4-2829512401-001:2013, Зміні № 1 (від 25.05.2015р), Зміні № 2 (від 08.11.2017р), Зміні № 3 (від 19.07.2019р) та дозволяється до реалізації.

| | | |
|--------------------------------------------|-----------------------|-------|
| Директор з якості / Уповноважена особа: | П.І.В. Литвинова О.М. | Дата: |
|--------------------------------------------|-----------------------|-------|



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 30.
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
 Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками).
 Сертифікат GMP 019/2020/GMP від 23.03.2020 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат ISO 9001:2015 № 181QBF95 від 09.07.2018 р. (виданий AQC MIDDLE EAST FZE.).