

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2020-14/8

Найменування продукції: Лікарська форма:	ФІТОПРОСТ[®], засіб гігієнічно-профілактичний	Номер серії:	02033001
Ресстраційне 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) Україна	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	9903 упаковок №5
Країна-виробник	Україна	Дата виробництва:	січень 2020
Вид і розмір упаковки:	По 5 супозиторіїв в блістері, 1 блістер в паці.	Дата закінчення терміну придатності	01 2022

Зовнішній вигляд	Тверді з гладенькою поверхнею засоби кулеподібної форми. Допускається наявність нальоту та неоднорідності у вигляді краплень 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	2,799г
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	37,7
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	Відсутні
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 № 2020-14/8

Найменування продукції: Лікарська форма:	ФІТОПРОСТ[®], засіб гігієнічно-профілактичний	Номер серії:	02033001
---	--	--------------	-----------------

<i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г	Не допускаються	Згідно п.6.6 Зміни №3 до ТУ	Відсутні
<i>Staphylococcus aureus</i> 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.



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 вищезазначеній 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 довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції **02033001** 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.



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Погоцького, будинок 36.
 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 023/2017/GMP від 30.05.2017 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.).

МП