

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2022-14/125

Найменування медичного виробу:	СУПОЗИТОРІЇ „ПЕЧАЄВСЬКІ „ЛАКТОВАГ™“		Номер серії:	020822
Нормативна документація:	ТУ У 24.4-22676945-001-2003 зі змінами Декларація № 1 про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів від 09.11.2020 р.		Розмір серії (уп., шт. та ін.):	10892 упаковки №5
Країна-виробник:	Україна			
Вид і розмір упаковки:	По 5 супозиторіїв в блістері, по 1 блістеру в паціі.			
Дата виробництва:	серпень 2022	Дата закінчення терміну придатності:	08 2024	
<b>Найменування показника</b>		<b>Вимоги специфікації</b>		<b>Результати</b>
Зовнішній вигляд		Тверді з гладенькою поверхнею супозиторії кулеподібної форми		Відповідає
Колір		Супозиторії від світло-жовтого до жовтувато-сірого кольору. Допускається наявність нальоту та неоднорідності у вигляді вкраплень у вигляді мармурності.		Відповідає
Запах		Специфічний, слабкий, властивий використовуваній сировині		Відповідає
Температура плавлення, °С		37,0 ± 0,5		37,4°C
Час розпадання при температурі (37±0,5) °С, хв, не більше		30		20 хв.
Маса супозиторія, г		2,4 ± 5%		2,40 г.
Ідентифікація		Витримує випробування		Відповідає
Однорідність маси		Витримує випробування		Витримує
Загальна кількість життєздатних клітин молочнокислих бактерій, КУО/г, не менше		5*10 <sup>7</sup>		5 * 10 <sup>7</sup>
Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів в 1 г, не більше		1*10 <sup>2</sup>		Менше 10
Ентеробактерії і деякі інші грамнегативні бактерії в 1 г		Не допускаються		Відсутні
Staphylococcus aureus в 1 г		Не допускаються		Відсутні
Pseudomonas aeruginosa в 1 г		Не допускаються		Відсутні
Пакування	Мас відповідати вимогам.			Відповідає
Графічне оформлення упаковки	Мас відповідати вимогам.			Відповідає
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання та термін придатності: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2°C до 8°C – 2 роки від дати виготовлення			
Виконавець:	П.Б. Тютюнник Ю.В.		Дата	07.09.2022р
Начальник ВКЯ:	П.Б. Коротких О.О.		Дата	08.09.22

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 09.11.2020 р), встановлених місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікації. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність нормативній документації.

Серія медичного виробу 020822 дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа	П.Б. Тімченко Н.Б.		Дата	08.09.22
--------------------	--------------------	--	------	----------

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 № 211QGH98 від 01.06.2021 р. (видалий AQC MIDDLE EAST LLC)  
Свідчення про відповідність системи вимірювань вимогам ISO 10012:2005 № 01-0053/2020 від 03.06.2020 р. (видалий)



В-01 500220 10.07.23, A



УЧЕТНИЙ № 3

Копія вірна

### ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ ВИМОГАМ ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ

Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків»

*(назва/назва представництва)*

61115, м. Харків, вул. Северина Потоцького, б. 36, код ЄДРПОУ 22676945

*(місце виконання, для виставлення - код ЄДРПОУ)*

в особі

Голови правління Колеснікова Дмитра Дмитровича, тел. +057 714 77 90

*(підпис/прізвище/ім'я та по батькові)*

підтверджує, що

СУПОЗИТОРІЇ «ПЕЧАЄВСЬКІ «ЛАКТОВАГ», СУПОЗИТОРІЇ «ПЕЧАЄВСЬКІ «БІФОЛАК», СУПОЗИТОРІЇ ВАГНАЛЬНІ «ФЛЮРИКА», крім потенційного ризику і відповідно абзаци 1 п.13 Додатка 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затв. Постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 р.

*(назва/назва продукції/тип, марка, модель)*

виробництва

Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків» Юридична адреса: Україна, 61115, м. Харків, вул. Северина Потоцького, б. 36, код ЄДРПОУ 22676945. Адреса виробництва: Україна, 61115, м. Харків, вул. Северина Потоцького, б. 36, код ЄДРПОУ 22676945.

*(адреса юридична/місце виробництва, для виставлення - код ЄДРПОУ)*

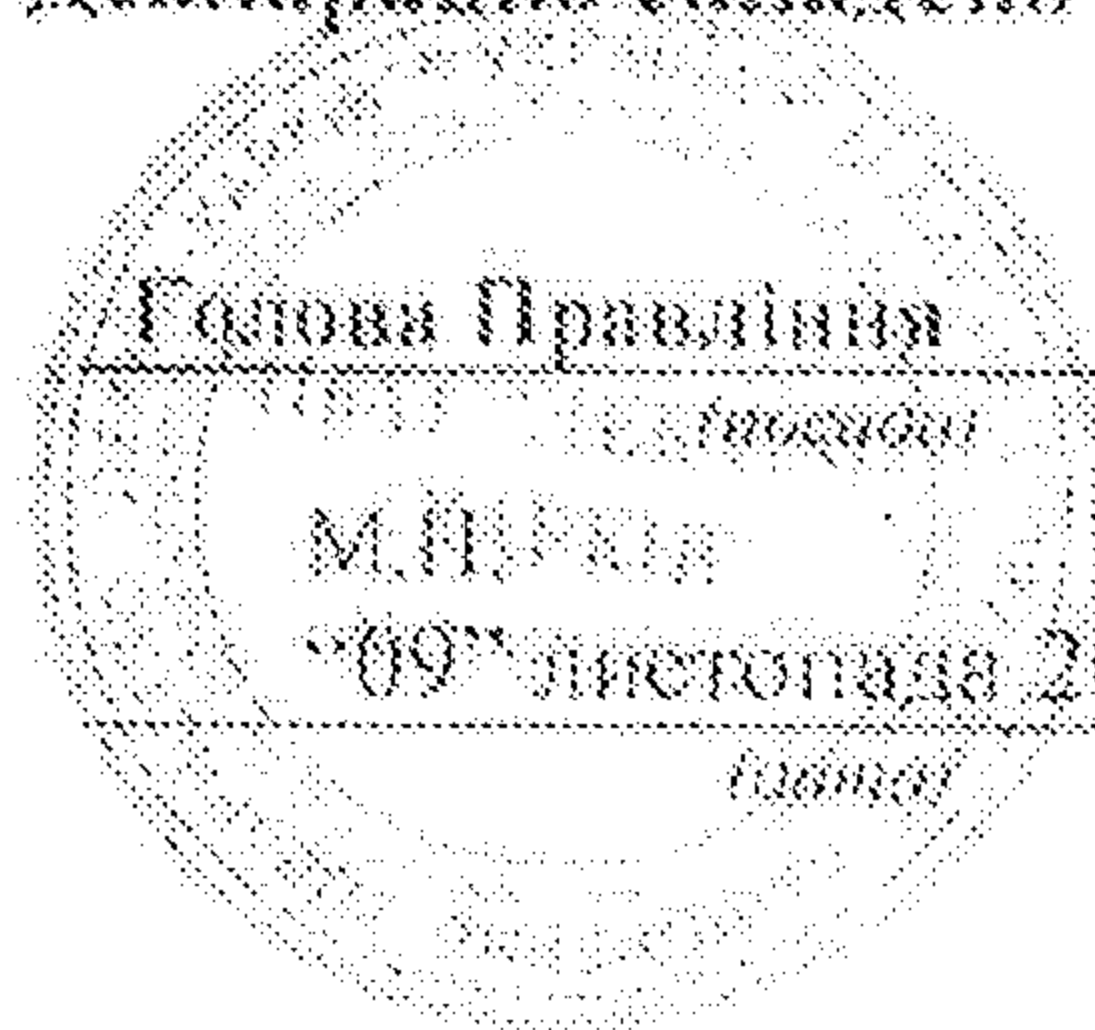
відповідає вимогам

Технічного регламенту, щодо медичних виробів, затв. Постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 р. (Додаток 8)

*(технічний і регламент і їх виконання)*

а також: ТУ У 24.4-22676945-001-2003 «СУПОЗИТОРІЇ «ПЕЧАЄВСЬКІ «ЛАКТОВАГ», ТУ У 24.4-22676945-002-2004 «СУПОЗИТОРІЇ «ПЕЧАЄВСЬКІ «БІФОЛАК», ТУ У 21.2-22676945-006:2017 «СУПОЗИТОРІЇ ВАГНАЛЬНІ «ФЛЮРИКА».

Декларацію складено під пільгою відповідальності уповноваженого представника.



Голова Правління

*(підпис)*

М.П.Ф.К.І.В.

09 листопада 2020 р.

*(підпис)*

*(підпис)*

Колесніков Д.Д.

*(підпис/прізвище/ім'я)*

