

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-14/84

Найменування медичного виробу:	СУПОЗИТОРІЇ „ПЕЧАСВСЬКІ „БІФОЛАК“ SM		Номер серії:	030724
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.н. Україна		Розмір серії (уп., ант. та ін.):	2608 упаковок №10
Країна-виробник:	Україна			
Вид і розмір упаковки:	По 5 супозиторіїв в блістері, по 2 блістери в паці.			
Дата виробництва:	07 2024	Дата закінчення терміну придатності:	07 2026	
Найменування показника		Вимоги специфікації		Результати
Зовнішній вигляд		Тверді з гладкою поверхнею супозиторії куляподібної форми. Допускається наявність нальоту або нерівностей на поверхні супозиторіїв, та неоднорідності у вигляді вкраплення або мармуровості.		Відповідає
Колір		Від світло-жовтого до жовтуватого-сірого або жовтувато-коричневого.		Відповідає
Запах		Слабкий, специфічний, властивий використаній сировині		Відповідає
Температура плавлення, °C		37 ± 0,5 °C		37,2°C
Час розпадання за температури (37±0,5) °C, хв, не більше		30		20 хв.
Маса супозиторія, г		2,4 ± 5%		2,400 г.
Однорідність маси		Витримус випробування		Відповідає
Ідентифікація		Витримус випробування		Відповідає
Загальна кількість життєздатних клітин молочнокислих бактерій, КУО/г		не менше 5×10 ⁹		6,7×10 ⁹
Мікробіологіологічна чистота критерії прийнятності :				
загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)		10 ² КУО/г		Менше 10
загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)		10 ¹ КУО/г		Менше 10
Staphylococcus aureus		Відсутність в 1 г		Відсутній
Pseudomonas aeruginosa		Відсутність в 1 г		Відсутній
Candida albicans		Відсутність в 1 г		Відсутній
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°C до 25°C.			

Виконавець	П.І.Б. Мардаровська Н.М.	Дата	11.07.2024 р.
Начальник ВКЯ	П.І.Б. Коротких О.О.	Дата	11.07.2024 р.

Заявляю про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. І що серію медичного виробу було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на підприємстві даним у повній відповідності до вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів (Декларація №1) в установлені місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, я також відповідаю специфікації. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність до вимог документації.

Серія медичного виробу 030724 дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа	П.І.Б. Тімченко Н.Б.	Дата	14.07.2024 р.
--------------------	----------------------	------	---------------

Виробнича діяльність. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Пилипачого, будинок 36
Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
Сертифікат ISO 9001:2015 №23EQLY24/R2 від 06.07.2023 р. (виданий Assurance Quality Certification LLC)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2026-14/56

Найменування медичного виробу:	СУПОЗИТОРІЇ „ПЕЧАЄВСЬКІ „БІФОЛАК®”		Номер серії:	62032002
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.		Розмір серії (уп., шт. та ін.):	2608 упаковок №10
Країна-виробник:	Україна			
Вид і розмір упаковки:	По 5 супозиторіїв в блістері, по 2 блістери в пацці.			
Дата виробництва:	05 2026	Дата закінчення терміну придатності: 05 2028		
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 краплень або мармуровості		Відповідає	
Колір	Від світло-жовтого до жовтувато-сірого або жовтувато-коричневого.		Відповідає	
Запах	Слабкий, специфічний, властивий використовуваній сировині		Відповідає	
Температура плавлення, °C	37 ± 0,5 °C		37,2°C	
Час розпадання за температури (37±0,5) °C, хв, не більше	30		20 хв.	
Загальна кількість життєздатних клітин молочнокислих бактерій, КУО/г	Не менше 5×10 ⁷		5,4×10 ⁸	
Маса супозиторія, г	2,4 г ± 5%		2,4 г	
Однорідність маси	Витримує випробування		Відповідає	
Ідентифікація	Витримує випробування		Відповідає	
Мікробіологіологічна чистота Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) в 1 г; Staphylococcus aureus Pseudomonas aeruginosa Candida albicans	10 ² КУО/г 10 ¹ КУО/г Відсутність в 1 г Відсутність в 1 г Відсутність в 1 г		Менше 10 Менше 10 Відсутні Відсутні Відсутні	
Упаковка	Відповідає Зміні №5 до ТУ (від 14.02.2023)			Відповідає
Маркування	Відповідно до ТЕХНІЧНОГО ФАЙЛУ			Відповідає
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затвердженого оригінал-макету графічного оформлення упаковки.			Відповідає
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці за температури від 8°C до 25°C.			

Виконавець	Неля МАРДАРОВСЬКА	Дата 06.06.2026
Заступник начальника ВКЯ	Лариса НІКОНОВА	Дата 08.06.2026

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 62032002 дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа	Наталія ТІМЧЕНКО	Дата 08.06.2026
--------------------	------------------	-----------------



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 №23EQLY24/R2 від 06.07.2023 р. (виданий Assurance Quality Certification LLC)
Сертифікат про відповідність системи управління якістю № UA.SM.258-22 від 08.08.2025 р.