



ПРАТ "ФІТОФАРМ"

Юридична адреса: 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, буд. 1 В, оф. А504
 телефони: відділ контролю якості (0627) 44-01-77; склад готової продукції (06274) 3-10-01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1626 від 25.09.2021

1. Назва продукції	Зубні краплі
2. Лікарська форма	краплі
3. Розмір та тип пакування	по 10 мл у флаконах з маркуванням українською мовою
4. Сила дії / активність	1 мл препарату містить олії м'яти перцевої (в перерахуванні на 50 % ментол) 31 мг, камфори рацемічної 64 мг, настойки валеріани коренів (Valeriana radix) (1:5) (екстрагент - етанол 70 %) до 1 мл
5. Реєстраційне посвідчення	UA/8153/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	60921
8. Розмір серії	22 796 фасовок
9. Дата виробництва	20.09.2021
10. Дата закінчення терміну придатності	01.09.2023
11. Адреса дільниці з виробництва	84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, буд. 2
12. Назва та номер ліцензії	Ліцензія від 15.11.16. Переоформлення ліцензії від 05.07.11р. АВ №578982; Свідоцтво про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №НУ12/6480 від 16.02.17
13. Результати аналізів	

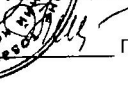
№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Прозора рідина від жовтувато-бурого до червонувато-бурого кольору, ароматного запаху.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	алкалоїди валеріани	реакція з кислотою кремне-вольфрамовою; утворюється осади світло-коричневого кольору	відповідає
2.2	камфора	реакція з розчином ваніліну у кислоті сірчаній Р; з'являється червоне забарвлення	відповідає
2.3	ментол	ТШХ, має бути пляма фіолетового кольору на рівні плями такого ж кольору на ТШХ розчину порівняння.	відповідає
3	Густина	Не більше 0,920.	0,9031
4	Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту окремого флакону має бути не менше 10,0 мл.	у нормі
5	Мікробіологічна чистота:	№ бак.анал.	№1115
5.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	критерії прийнятності: не більше 10 ⁴ КУО/г.	100
5.2	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	критерії прийнятності: не більше 10 КУО/г.	менше 10
5.3	St. aureus, Ps. aeruginosa в 1 мл	не допускається	не виявлено
6	Кількісне визначення		
6.1	Ментолу в 1 мл	Не менше 15 мг	15,4 мг
6.2	Камфори в 1мл	Від 58 мг до 65 мг	60 мг
6.3	Органічних кислот, в перерахуванні на кислоту ізовалеріанову в 1мл	Не менше 8 мг	11,7 мг
7	Упаковка	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає
8	Графічне оформлення упаковки	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає

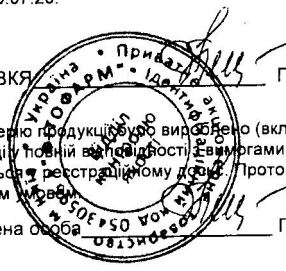
Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ та зміни від 30.07.20.

28 вересня 2021 р. Начальник ВКЯ  Пономаренко Т.В.

Заява про сертифікацію

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному документі. Протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним вимогам.

28 вересня 2021 р. Уповноважена особа  Пономаренко Т.В.





ПРАТ "ФІТОФАРМ"

Ф-06-04-00/6

Юридична адреса: 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, буд.1 В, оф.А504
телефони: відділ контролю якості (0627) 44-01-77; склад готової продукції (06274) 3-10-01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2290 від 30.11.2020

1. Назва продукції	Зубні краплі
2. Лікарська форма	краплі
3. Розмір та тип пакування	по 10 мл у флаконах з маркуванням українською мовою
4. Сила дії / активність	1 мл препарату містить олії м'яти перцевої (в перерахуванні на 50 % ментол) 31 мг, камфори рацемічної 64 мг, настоянки валеріани коренів (Valerianae radix) (1:5) (екстрагент - етанол 70 %) до 1 мл
5. Реєстраційне посвідчення	UA/8153/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	61120
8. Розмір серії	25 400 фасовок
9. Дата виробництва	24.11.2020
10. Дата закінчення терміну придатності	01.11.2022
11. Адреса дільниці з виробництва	84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, буд.2
12. Назва та номер ліцензії	Ліцензія від 15.11.16. Переоформлення ліцензії від 05.07.11р. АВ №578982; Свідоцтво про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №НУ12/6480 від 16.02.17
13. Результати аналізів	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Прозора рідина від жовтувато-бурого до червонувато-бурого кольору, ароматного запаху.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	алкалоїди валеріани	реакція з кислотою кремне-вольфрамовою; утворюється осад світло-коричневого кольору	відповідає
2.2	камфора	реакція з розчином ваніліну у кислоті сірчаній Р; з'являється червоне забарвлення	відповідає
2.3	ментол	ТШХ, має бути пляма фіолетового кольору на рівні плями такого ж кольору на ТШХ розчину порівняння.	відповідає
3	Густина	Не більше 0,920.	0,9055
4	Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту окремого флакону має бути не менше 10,0 мл.	у нормі
5	Мікробіологічна чистота:	№ бак.анал.	№1426
5.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	критерії прийнятності: не більше 10 ² КУО/г.	75
5.2	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	критерії прийнятності: не більше 10 КУО/г.	менше 10
5.3	St. aureus, Ps. aeruginosa в 1 мл	не допускається	не виявлено
6	Кількісне визначення		
6.1	Ментолу в 1 мл	Не менше 15 мг	17,1 мг
6.2	Камфори в 1мл	Від 58 мг до 65 мг	60 мг
6.3	Органічних кислот, в перерахуванні на кислоту ізовалеріанову в 1мл	Не менше 8 мг	13,7 мг
7	Упаковка	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає
8	Графічне оформлення упаковки	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ та зміні від 17.01.2020 р..

30 листопада 2020 р. Начальник ВКЯ

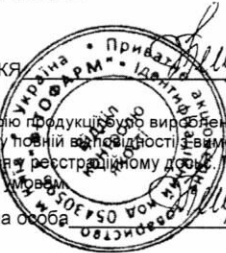
Пономаренко Т.В.

Заява про сертифікацію

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

30 листопада 2020 р. Уповноважена особа

Пономаренко Т.В.



Вх.ак.№07350Т 16.12.2020

