



## 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 № 2143 від 09.11.2020

1. Назва продукції	Кетоконазол - Фітофарм
2. Лікарська форма	крем для зовнішнього застосування 2%
3. Розмір та тип пакування	по 15 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону з маркуванням українською мовою
4. Сила дії / активність	1 г крему містить кетоконазолу (у перерахуванні на 100 % речовину) 20 мг
5. Реєстраційне посвідчення	УА/4126/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	61020
8. Розмір серії	5 226 фасовок
9. Дата виробництва	04.11.2020
10. Дата закінчення терміну придатності	01.10.2022
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 05.07.19р. АВ №578982; Свідоцтво про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №У12/6480 від 16.02.17
13. Результати аналізів	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Крем білого або майже білого кольору.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Кетоконазол	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних при випробуванні "Кількісне визначення. 9.1. Кетоконазол", має виявлятися пік, за часом утримування відповідний основному піку кетоконазолу на хроматограмах розчину порівняння (а).	відповідає
2.2	Кетоконазол	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння СЗРС кетоконазолу, що відповідає їй за розміром і забарвленням.	відповідає
2.3	Пропіленгліколь	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних при випробуванні "Кількісне визначення. 9.2. Пропіленгліколь" повинен виявлятися пік, за відносним часом утримування відповідний піку пропіленгліколю на хроматограмах розчину порівняння РСЗ пропіленгліколю.	відповідає
3	Розмір часток	У 10 полях зору мікроскопа основна маса часток має бути розміром не більше ніж 50 мкм; допускається наявність не більше 10 часток розміром до 100 мкм і не більше 5 часток розміром більше 100 мкм.	відповідає
4	pH	Від 7,0 до 8,0	7,6
5	Супровідні домішки	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних при випробуванні "Кількісне визначення. 9.1. Кетоконазол" сума площ усіх додаткових піків, крім основного піка (кетоконазолу), піка внутрішнього стандарту (ітраконазолу) і системного піку, не повинна перевищувати площу піка кетоконазолу, отриманого на хроматограмах розчину порівняння (b) (не більше 3%).	не виявлено
6	Маса вмісту упаковки:		
6.1	Маса вмісту кожної туби повинна бути	не менше 15,0 г	у нормі
7	Мікробіологічна чистота		№ 1323
7.1	TAMC	Не більше 100 КУО/г	менше 20
7.2	TUMC	Не більше 10 КУО/г	менше 10
7.3	S. Aureus	Не допускається в 1 г.	не виявлено
7.4	P. Aeruginosa	Не допускається в 1 г.	не виявлено
8	Кількісне визначення		
8.1	Кетоконазол	Від 0,019 г до 0,021 г в 1 г препарату	0,020 г
8.2	Пропіленгліколь	Від 0,1755 г до 0,2145 г в 1 г препарату	0,1956 г
9	Упаковка, маркування	Згідно МКЯ.	відповідає

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ та зміні від 28.08.2020.

13 листопада 2020 р. Начальник ВКЯ

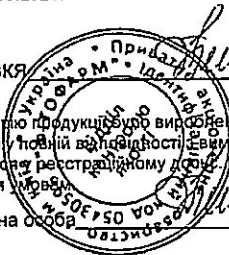
Пономаренко Т.В.

Заява про сертифікацію

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

13 листопада 2020 р. Уповноважена особа

Пономаренко Т.В.



ВКЯ № 116907 09.12.2020





## 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 № 2143 від 09.11.2020

1. Назва продукції	Кетоконазол - Фітофарм
2. Лікарська форма	крем для зовнішнього застосування 2%
3. Розмір та тип пакування	по 15 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону з маркуванням українською мовою
4. Сила дії / активність	1 г крему містить кетоконазолу (у перерахуванні на 100 % речовину) 20 мг
5. Реєстраційне посвідчення	УА/4126/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	61020
8. Розмір серії	5 226 фасовок
9. Дата виробництва	04.11.2020
10. Дата закінчення терміну придатності	01.10.2022
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 05.07.19р. 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	Крем білого або майже білого кольору.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Кетоконазол	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних при випробуванні "Кількісне визначення. 9.1. Кетоконазол", має виявлятися пік, за часом утримування відповідний основному піку кетоконазолу на хроматограмах розчину порівняння (а).	відповідає
2.2	Кетоконазол	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння СЗРС кетоконазолу, що відповідає їй за розміром і забарвленням.	відповідає
2.3	Пропіленгліколь	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних при випробуванні "Кількісне визначення. 9.2. Пропіленгліколь" повинен виявлятися пік, за відносним часом утримування відповідний піку пропіленгліколю на хроматограмах розчину порівняння РСЗ пропіленгліколю.	відповідає
3	Розмір часток	У 10 полях зору мікроскопа основна маса часток має бути розміром не більше ніж 50 мкм; допускається наявність не більше 10 часток розміром до 100 мкм і не більше 5 часток розміром більше 100 мкм.	відповідає
4	pH	Від 7,0 до 8,0	7,6
5	Супровідні домішки	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних при випробуванні "Кількісне визначення. 9.1. Кетоконазол" сума площ усіх додаткових піків, крім основного піка (кетоконазолу), піка внутрішнього стандарту (ітраконазолу) і системного піку, не повинна перевищувати площу піка кетоконазолу, отриманого на хроматограмах розчину порівняння (b) (не більше 3%).	не виявлено
6	Маса вмісту упаковки:		
6.1	Маса вмісту кожної туби повинна бути	не менше 15,0 г	у нормі
7	Мікробіологічна чистота		№ 1323
7.1	TAMC	Не більше 100 КУО/г	менше 20
7.2	TUMC	Не більше 10 КУО/г	менше 10
7.3	S. Aureus	Не допускається в 1 г.	не виявлено
7.4	P. Aeruginosa	Не допускається в 1 г.	не виявлено
8	Кількісне визначення		
8.1	Кетоконазол	Від 0,019 г до 0,021 г в 1 г препарату	0,020 г
8.2	Пропіленгліколь	Від 0,1755 г до 0,2145 г в 1 г препарату	0,1956 г
9	Упаковка, маркування	Згідно МКЯ.	відповідає

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ та зміні від 28.08.2020.

13 листопада 2020 р. Начальник ВКЯ

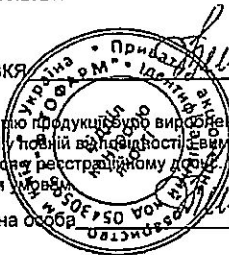
Пономаренко Т.В.

Заява про сертифікацію

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

13 листопада 2020 р. Уповноважена особа

Пономаренко Т.В.



ВКЯ № 116907 09.12.2020

