



**ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "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

Ф-06-04-00/6

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 99 від 07.02.2022**

1. Назва продукції	Саліцилової кислоти розчин спиртовий
2. Лікарська форма	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1%
3. Розмір та тип пакування	по 40 мл у флаконах з маркуванням українською мовою
4. Сила дії / активність	100 мл розчину містять саліцилової кислоти 1 г
5. Реєстраційне посвідчення	UA/6494/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	20222
8. Розмір серії	27 640 флаконів
9. Дата виробництва	03.02.2022
10. Дата закінчення терміну придатності	01.02.2025
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; Свідчення про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №НУ12/6480 від 16.02.17
13. Результати аналізів	

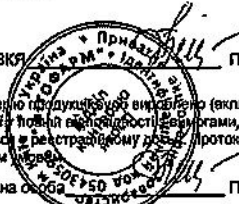
№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Прозора безбарвна рідина.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Саліцилова кислота	Максимуми ультрафіолетового спектра поглинання за довжин хвиль 236 нм та 304нм.	відповідає
2.2	Саліцилова кислота	Фіолетове забарвлення розчину, яке зникає після додавання кислоти хлористоводневої розведеної Р.	відповідає
2.3	Етанол	Запах йодоформу та утворення жовтого осаду після додавання розчину натрію гідроксиду розчину розведеного Р та 0,05 М розчину йоду.	відповідає
3	Прозорість	Прозорий.	відповідає
4	Кольоровість	Безбарвний.	відповідає
5	Вміст етанолу	Від 67% до 73% об/об	72,5 %
6	Об'єм вмісту контейнера	Не менше номінального	у нормі
7	Мікробіологічна чистота:		№55
7.1	Загальне число вероємих мікроорганізмів (ТМНС)	критерії прийнятності: не більше 10*2 КУО/г.	менше 10
7.2	Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	критерії прийнятності: не більше 10 КУО/г.	менше 10
7.3	S. aureus, P. aeruginosa в 1 мл	не допускається	не виявлено
8	Кількісні визначення:		
8.1	Саліцилова кислота	Від 9,5 мг/мл до 10,5 мг/мл	9,7 мг/мл
9	Упаковка	Згідно МКЯ	відповідає
10	Графічне оформлення упаковки	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ та зміні від 17.08.2020.

9 лютого 2022 р. Начальник ВКЯ  Пономаренко Т.В.

Заява про сертифікацію

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю сировину/продукцію/вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці/виробничій лінії відповідно до вимог, установлених місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному роз'ясненні/протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

9 лютого 2022 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 № 2348 від 07.12.2020**

1. Назва продукції	Саліцилової кислоти розчин спиртовий
2. Лікарська форма	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1%
3. Розмір та тип пакування	по 40 мл у флаконах з маркуванням українською мовою
4. Сила дії / активність	100 мл розчину містять саліцилової кислоти 1 г
5. Реєстраційне посвідчення	UA/8494/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	351220
8. Розмір серії	27 620 фасовок
9. Дата виробництва	03.12.2020
10. Дата закінчення терміну придатності	01.12.2023
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 05.07.19р. 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	Прозора безбарвна рідина .	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Саліцилова кислота	Максимуми ультрафіолетового спектра поглинання за довжин хвиль 236 нм та 304нм.	відповідає
2.2	Саліцилова кислота	Фіолетове забарвлення розчину, яке зникає після додавання кислоти хлористоводневої кислоти розведеної Р.	відповідає
2.3	Етанол	Запах йодоформу та утворення жовтого осаду після додавання розчину натрію гідроксиду розчину розведеного Р та 0,05 М розчину йоду.	відповідає
3	Прозорість	Прозорий.	відповідає
4	Кольоровість	Безбарвний.	відповідає
5	Вміст етанолу	Від 67% до 73% об/об	67,5 %
6	Об'єм вмісту котянера	Не менше номінального	у нормі
7	Мікробіологічна чистота:		№1470
7.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	критерії прийнятності: не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г.	менше10
7.2	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	критерії прийнятності: не більше 10 КУО/г.	менше10
7.3	S. aureus, P. aeruginosa в 1 мл	не допускається	не виявлено
8	Кількісне визначення:		
8.1	Саліцилова кислота	Від 9,5 мг/мл до 10,5 мг/мл	9,7 мг/мл
9	Упаковка	Згідно МКЯ	відповідає
10	Графічне оформлення упаковки	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ та зміні від 02.07.2020.

Заява про сертифікацію

7 грудня 2020 р.

Начальник ВКЯ

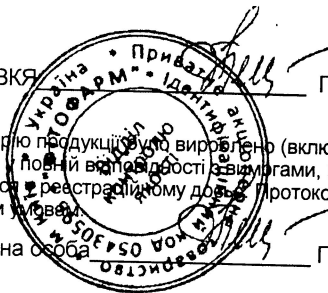
Пономаренко Т.В.

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. Повний відповідності з вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному довідку. Протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним вимогам.

7 грудня 2020 р.

Уповноважена особа

Пономаренко Т.В.

*Заява про сертифікацію № 2348 від 07.12.2020*



## 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 № 2357 від 08.12.2020

1. Назва продукції	Салицилової кислоти розчин спиртовий
2. Лікарська форма	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1%
3. Розмір та тип пакування	по 40 мл у флаконах з маркуванням українською мовою
4. Сила дії / активність	100 мл розчину містять салицилової кислоти 1 г
5. Реєстраційне посвідчення	UA/8494/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	361220
8. Розмір серії	27 680 фасовок
9. Дата виробництва	04.12.2020
10. Дата закінчення терміну придатності	01.12.2023
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 05.07.19р. АВ №578982; Свідцтво 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 безбарвна рідина	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Салицилова кислота	Максимуми ультрафіолетового спектра поглинання за довжин хвиль 236 нм та 304нм.	відповідає
2.2	Салицилова кислота	Фіолетове забарвлення розчину, яке зникає після додавання кислоти хлористоводневої кислоти розведеної Р.	відповідає
2.3	Етанол	Запах йодоформу та утворення жовтого осаду після додавання розчину натрію гідроксиду розчину розведеного Р та 0,05 М розчину йоду.	відповідає
3	Прозорість	Прозорий.	відповідає
4	Кольоровість	Безбарвний.	відповідає
5	Вміст етанолу	Від 67% до 73% об/об	68,1 %
6	Об'єм вмісту котянера	Не менше номінального	у нормі
7	Мікробіологічна чистота:		№ 1473
7.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	критерії прийнятності: не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г.	менше 10
7.2	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	критерії прийнятності: не більше 10 КУО/г.	менше 10
7.3	S. aureus, P. aeruginosa в 1 мл	не допускається	не виявлено
8	Кількісне визначення:		
8.1	Салицилова кислота	Від 9,5 мг/мл до 10,5 мг/мл	9,9 мг/мл
9	Упаковка	Згідно МКЯ	відповідає
10	Графічне оформлення упаковки	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ та зміни від 02.07.2020.

8 грудня 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 вищеназваній дільниці у повній відповідності з вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному довідку. Протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

8 грудня 2020 р.

Уповноважена особа

Пономаренко Т.В.

ВК-АМ-05 220101 23.02.2021



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 № 2366 від 11.12.2020

Table with 2 columns: Item number and Description. Items include: 1. Назва продукції (Саліцилової кислоти розчин спиртовий), 2. Лікарська форма (розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1%), 3. Розмір та тип пакування (по 40 мл у флаконах з маркуванням українською мовою), 4. Сила дії / активність (100 мл розчину містять саліцилової кислоти 1 г), 5. Реєстраційне посвідчення (UA/8494/01/01 термін дії необмежений), 6. Країна-виробник (Україна), 7. Номер серії (371220), 8. Розмір серії (27 600 фасовок), 9. Дата виробництва (07.12.2020), 10. Дата закінчення терміну придатності (01.12.2023), 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

Table with 4 columns: №, Найменування показників, Вимоги НТД, Результати випробувань. Rows include: 1. Опис (Прозора безбарвна рідина), 2. Ідентифікація (відповідає), 2.1 Саліцилова кислота (Максимуми ультрафіолетового спектра поглинання за довжин хвиль 236 нм та 304нм. відповідає), 2.2 Саліцилова кислота (Фіолетове забарвлення розчину, яке зникає після додавання кислоти хлористоводневої кислоти розведеної Р. відповідає), 2.3 Етанол (Запах йодоформу та утворення жовтого осаду після додавання розчину натрію гідроксиду розчину розведеного Р та 0,05 М розчину йоду. відповідає), 3. Прозорість (Прозорий. відповідає), 4. Кольоровість (Безбарвний. відповідає), 5. Вміст етанолу (Від 67% до 73% об/об відповідає), 6. Об'єм вмісту котянера (Не менше номінального 68,9 %), 7. Мікробіологічна чистота: (у нормі), 7.1 Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) (критерії прийнятності: не більше 10^2 КУО/г. №1479), 7.2 Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) (критерії прийнятності: не більше 10 КУО/г. менше 10), 7.3 S. aureus, P. aeruginosa в 1 мл (не допускається менше 10), 8. Кількісне визначення: (не виявлено), 8.1 Саліцилова кислота (Від 9,5 мг/мл до 10,5 мг/мл), 9. Упаковка (Згідно МКЯ 10,0 мг/мл), 10. Графічне оформлення упаковки (Згідно реєстраційного посвідчення. відповідає)

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ та зміні від 02.07.2020.

Заява про сертифікацію

14 грудня 2020 р.

Начальник ВКЯ

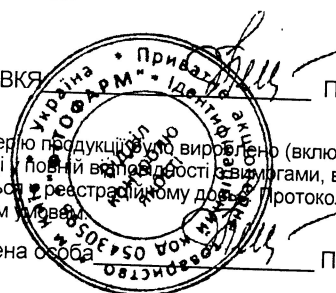
Пономаренко Т.В.

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 вищеназваній дільниці повній відповідності з вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному довідку протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

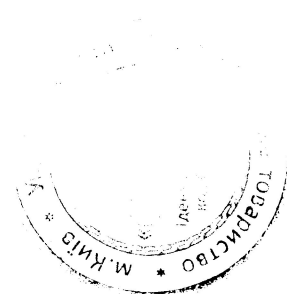
14 грудня 2020 р.

Уповноважена особа

Пономаренко Т.В.



Handwritten signature and date: 11.12.2020





## 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 № 406 від 23.03.2021

1. Назва продукції	Саліцилової кислоти розчин спиртовий
2. Лікарська форма	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1%
3. Розмір та тип пакування	по 40 мл у флаконах з маркуванням українською мовою
4. Сила дії / активність	100 мл розчину містять саліцилової кислоти 1 г
5. Реєстраційне посвідчення	UA/8494/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	50321
8. Розмір серії	27 560 фасовок
9. Дата виробництва	19.03.2021
10. Дата закінчення терміну придатності	01.03.2024
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; Свідчення про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 NєНУ12/6480 від 16.02.17

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Саліцилова кислота	Максимуми ультрафіолетового спектра поглинання за довжин хвиль 236 нм та 304нм.	відповідає
2.2	Саліцилова кислота	Фіолетове забарвлення розчину, яке зникає після додавання кислоти хлористоводневої кислоти розведеної Р.	відповідає
2.3	Етанол	Запах йодоформу та утворення жовтого осаду після додавання розчину натрію гідроксиду розчину розведеного Р та 0,05 М розчину йоду.	відповідає
3	Прозорість	Прозорий.	відповідає
4	Кольоровість	Безбарвний.	відповідає
5	Вміст етанолу	Від 67% до 73% об/об	68,3 %
6	Об'єм вмісту контейнера	Не менше номінального	у нормі № 272
7	Мікробіологічна чистота:		
7.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	критерії прийнятності: не більше 10 <sup>4</sup> КУО/г.	менше 10
7.2	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	критерії прийнятності: не більше 10 КУО/г.	менше 10
7.3	S. aureus, P. aeruginosa в 1 мл	не допускається	не виявлено
8	Кількісне визначення:		
8.1	Саліцилова кислота	Від 9,5 мг/мл до 10,5 мг/мл	10,2 мг/мл
9	Упаковка	Згідно МКЯ	відповідає
10	Графічне оформлення упаковки	Згідно реєстраційного посвідчення	відповідає

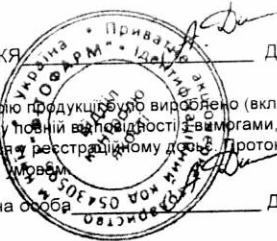
Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ та зміні від 11.02.2021

23 березня 2021 р. Начальник ВКЯ \_\_\_\_\_ Дімакова Г.С.

## 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 специфікації, що містяться у реєстраційному документі. Протокол виробництва, пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним вимогам.

23 березня 2021 р. Уповноважена особа \_\_\_\_\_ Дімакова Г.С.



Вн. ак. W 0067 от 21.04.2021



## 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 № 406 від 23.03.2021

1. Назва продукції	Саліцилової кислоти розчин спиртовий
2. Лікарська форма	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1%
3. Розмір та тип пакування	по 40 мл у флаконах з маркуванням українською мовою
4. Сила дії / активність	100 мл розчину містять саліцилової кислоти 1 г
5. Реєстраційне посвідчення	UA/8494/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	50321
8. Розмір серії	27 560 фасовок
9. Дата виробництва	19.03.2021
10. Дата закінчення терміну придатності	01.03.2024
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	Прозора безбарвна рідина	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Саліцилова кислота	Максимуми ультрафіолетового спектра поглинання за довжин хвиль 236 нм та 304нм.	відповідає
2.2	Саліцилова кислота	Фіолетове забарвлення розчину, яке зникає після додавання кислоти хлористоводневої кислоти розведеної Р.	відповідає
2.3	Етанол	Запах йодоформу та утворення жовтого осаду після додавання розчину натрію гідроксиду розчину розведеного Р та 0,05 М розчину йоду.	відповідає
3	Прозорість	Прозорий.	відповідає
4	Кольоровість	Безбарвний.	відповідає
5	Вміст етанолу	Від 67% до 73% об/об	68,3 %
6	Об'єм вмісту контейнера	Не менше номінального	у нормі
7	Мікробіологічна чистота:		№ 272
7.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	критерії прийнятності: не більше 10 <sup>4</sup> КУО/г.	менше 10
7.2	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	критерії прийнятності: не більше 10 КУО/г.	менше 10
7.3	S. aureus, P. aeruginosa в 1 мл	не допускається	не виявлено
8	Кількісне визначення:		
8.1	Саліцилова кислота	Від 9,5 мг/мл до 10,5 мг/мл	10,2 мг/мл
9	Упаковка	Згідно МКЯ	відповідає
10	Графічне оформлення упаковки	Згідно реєстраційного посвідчення	відповідає

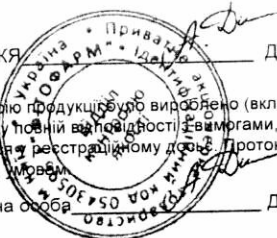
Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ та зміні від 11.02.2021

23 березня 2021 р. Начальник ВКЯ \_\_\_\_\_ Дімакова Г.С.

## 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 специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

23 березня 2021 р. Уповноважена особа \_\_\_\_\_ Дімакова Г.С.



Вн. ак. W0067 от 21.04.2021



## 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 № 355 від 18.03.2021

1. Назва продукції	Синафлан - Фітофарм
2. Лікарська форма	мазь 0,025%
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 мазі містить флуоцинолону ацетоніду 0,25 мг
5. Реєстраційне посвідчення	UA/2316/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	50321
8. Розмір серії	26 278 фасовок
9. Дата виробництва	18.03.2021
10. Дата закінчення терміну придатності	01.03.2026
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	Мазь від світло-жовтого до жовтого кольору. Мазь має бути однорідною.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Флуоцинолону ацетонід	На хроматограмі випробовуваного розчину повинна виявлятися пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину Б ВСЗ флуоцинолону ацетоніду такого ж кольору.	відповідає
2.2	Флуоцинолону ацетонід	Реакція з міді ацетатом та фенілгідразину сульфатом, з'являється жовте забарвлення	відповідає
2.3	Гідрофобна основа	На поверхні води застигає щільний жировий шар або грудки	відповідає
2.4	Спирт бензиловий	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку спирту бензилового має відповідати часу утримування піку спирту бензилового на хроматограмі розчину порівняння	відповідає
3	pH	Від 5,5 до 8,0	6,7
4	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту туби має бути не менше 15,0 г.	відповідає
5	Мікробіологічна чистота:	№ бак.анал.	№231
5.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	критерії прийнятності: не більше 10 <sup>4</sup> КУО/г.	менше 10
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	Флуоцинолону ацетонід	В 1 г препарату має бути від 0,21 мг до 0,29 мг	0,25 мг
6.2	Спирт бензиловий	В 1 г препарату має бути від 9,0 мг до 11,0 мг	10,1 мг
7	Упаковка, маркування	Згідно МКЯ.	відповідає

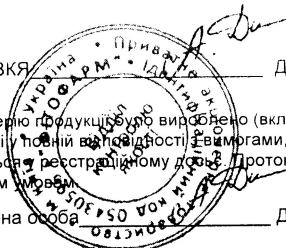
Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA / 2316 / 01 / 01 від 24.10.2014, зміна від 17.08.2020

19 березня 2021 р. Начальник ВКЯ \_\_\_\_\_ Дімакова Г.С.

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 вищеназваній дільниці повній відповідності вимогам, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному довідку. Протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним вимогам.

19 березня 2021 р. Уповноважена особа \_\_\_\_\_ Дімакова Г.С.



*Україна 1456 від 11.03.2021 С*