



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 № 2022 Від 24.10.2020

1. Назва продукції	Іхтіолова мазь 10%
2. Лікарська форма	мазь 10%
3. Розмір та тип пакування	по 30 г у тубах з маркуванням українською мовою
4. Сила дії / активність	1 г мазі містить іхтіолу 100 мг
5. Реєстраційне посвідчення	UA/8038/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	101020
8. Розмір серії	13 140 фасовок
9. Дата виробництва	19.10.2020
10. Дата закінчення терміну придатності	01.10.2025
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 05.07.11р. АВ №578982; Свідоцтво про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №НН12/6480 від 16.02.17
13. Результати аналізу	

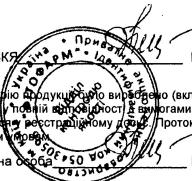
№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис.	Мазь темно-бурого кольору із запахом іхтіолу. За зовнішнім виглядом мазь має бути однорідною.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Амонію-іон	Реакція з розчином натрію гідроксиду Р; відчувається запах аміаку	відповідає
2.2	Сірка	Реакція з кислотою хлористоводневою Р1; відчувається запах сірководню	відповідає
2.3	Гідрофобна основа	Препарат з водою нагрівають на киплячій водяній бані, охолоджують. На поверхні води застигає щільний жировий шар або грудки.	відповідає
3	рН	Від 5,3 до 7,3	5,7
4	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту туби має бути не менше 30,0 г	у нормі
5	Мікробіологічна чистота:		№1240
5.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	критерії прийнятності: не більше 10 ⁴ КУО/г.	менше 20
5.2	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	критерії прийнятності: не більше 10 КУО/г.	менше 10
5.3	S. aureus в 1 г	Не допускається	не виявлено
5.4	P. aeruginosa в 1 г	Не допускається	не виявлено
6	Кількісне визначення:		
6.1	Сірка	Вміст в 1 г препарату не менше 0,006 г	0,008 г
7	Упаковка	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає
8	Графічне оформлення упаковки	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA /8038/01/01 від 22.02.13, зміна від 20.07.2020.

24 жовтня 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. Цей акт якості є згідним з вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному довідку. Протокол виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам.

24 жовтня 2020 р. Уповноважена особа  Пономаренко Т.В.

Всі акт №0405 від 04.11.20 



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 № 330 від 09.03.2021

1. Назва продукції	Іхтіолова мазь 10%
2. Лікарська форма	мазь 10%
3. Розмір та тип пакування	по 30 г у тубах з маркуванням українською мовою
4. Сила дії / активність	1 г мазі містить іхтіолу 100 мг
5. Реєстраційне посвідчення	UA/8038/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	10321
8. Розмір серії	13 140 фасовок
9. Дата виробництва	03.03.2021
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 05.07.17р. 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 темно-бурого кольору із запахом іхтіолу. За зовнішнім виглядом мазь має бути однорідною.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Амонію-іон	Реакція з розчином натрію гідроксиду Р; відчувається запах аміаку	відповідає
2.2	Сірка	Реакція з кислотою хлористоводневою Р1; відчувається запах сірководню	відповідає
2.3	Гідрофобна основа	Препарат з водою нагрівають на киплячій водній бані, охолоджують. На поверхні води застигає щільний жировий шар або грудки.	відповідає
3	рН	Від 5,3 до 7,3	6,9
4	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту туби має бути не менше 30,0 г	у нормі
5	Мікробіологічна чистота:		№211
5.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	критерії прийнятності: не більше 10 ⁴ КУО/г.	менше 20
5.2	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	критерії прийнятності: не більше 10 КУО/г.	менше 10
5.3	S.aureus в 1 г	Не допускається	не виявлено
5.4	P.aeruginosa в 1 г	Не допускається	не виявлено
6	Кількісне визначення:		
6.1	Сірка	Вміст в 1 г препарату не менше 0,006 г	0,0068 г
7	Упаковка	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає
8	Графічне оформлення упаковки	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає

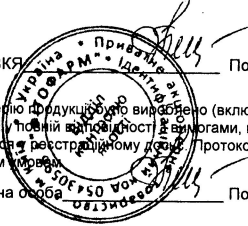
Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA /8038/01/01 від 22.02.13, зміна від 04.08.2020.

9 березня 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 випробовано (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці повній відповідності до вимогам, 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.

9 березня 2021 р. Уповноважена особа Пономаренко Т.В.



Л.А.К. № 1822 від 24.03.2021 С



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 № 2432 від 21.12.2020

1. Назва продукції	Іхтіолова мазь 10%
2. Лікарська форма	мазь 10%
3. Розмір та тип пакування	по 30 г у тубах з маркуванням українською мовою
4. Сила дії / активність	1 г мазі містить іхтіолу 100 мг
5. Реєстраційне посвідчення	UA/8038/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	141220
8. Розмір серії	13 200 фасовок
9. Дата виробництва	15.12.2020
10. Дата закінчення терміну придатності	01.12.2025
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; 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 темно-бурого кольору із запахом іхтіолу. За зовнішнім виглядом мазь має бути однорідною.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Амонію-іон	Реакція з розчином натрію гідроксиду Р; відчувається запах аміаку	відповідає
2.2	Сірка	Реакція з кислотою хлористоводневою Р1; відчувається запах сірководню	відповідає
2.3	Гідрофобна основа	Препарат з водою нагрівають на киплячій водяній бані, охолоджують. На поверхні води застигає щільний жировий шар або грудки.	відповідає
3	рН	Від 5,3 до 7,3	6,2
4	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту туби має бути не менше 30,0 г	у нормі
5	Мікробіологічна чистота:		№ 1521
5.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	критерії прийнятності: не більше 10 ⁴ КУО/г.	менше 20
5.2	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	критерії прийнятності: не більше 10 КУО/г.	менше 10
5.3	S. aureus в 1 г	Не допускається	не виявлено
5.4	P. aeruginosa в 1 г	Не допускається	не виявлено
6	Кількісне визначення:		
6.1	Сірка	Вміст в 1 г препарату не менше 0,006 г	0,0085 г
7	Упаковка	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає
8	Графічне оформлення упаковки	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає

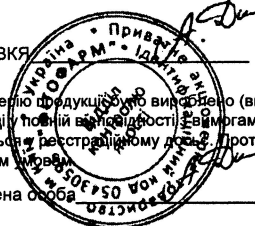
Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA /8038/01/01 від 22.02.13, зміна від 04.08.2020.

24 грудня 2020 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 специфікацій, що містяться у реєстраційному документі, протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

24 грудня 2020 р. Уповноважена особа _____ Дімакова Г.С.



Заява на серт від 26.01.2021 С



Сертифікат якості № 040000091196

Ітракон®, капсули по 100 мг, по 6 капсул у блістері, по 1 блістеру у пачці

1 КАПСУЛА МІСТИТЬ: ІТРАКОНАЗОЛ, ПЕЛЕТИ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА ІТРАКОНАЗОЛ 100 МГ

Номер серії:	20321	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	8.196 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/2959/01/01
Дата виробництва:	03.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/2959/01/01, зміни від 18.11.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Тверді желатинові капсули № 0 або № 1. Корпус капсули рожевого кольору, кришечка - блакитного кольору. Вміст капсули - гранули від майже білого до кремового кольору, сферичної форми	Відповідає
Ідентифікація		
ітраконазол	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого в розділі "Кількісне визначення", в області від 240 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (258± 2) нм.	259 нм
Однорідність маси для одиниці дозованого лікарського засобу	460 мг ± 7,5 %	454 мг
Розчинення	Не менше 70% (Q) за 60 хв	100 %
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	*
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	
Кількісне визначення		
ітраконазолу	Від 95,0 мг до 105,0 мг в перерахуванні на середню масу вмісту однієї капсули (На момент випуску). Від 92,5 мг до 107,5 мг в перерахуванні на середню масу вмісту однієї капсули	99,2 мг/капс
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 03.2024



Взято за № 16490 від 22.03.2021



Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній ділянці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Кравченко С.М.

19.03.2021

Виробнича ділянка:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат

GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019; UP/1-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1182
Инфларакс, мазь по 100 г у тубах №1

Діюча речовина 1 г мазі містить: амікацину сульфату у порерахуванні на амікацин - 5 мг, німесулід у - 10 мг, бензалконію хлориду - 5 мг, лідокаїну гідрохлориду - 40 мг

Реєст. посвідчення UA/10175/01/01 від 04.04.19

№ серії 20321

Загальна кількість в серії 1639 уп

Дата виробництва 03.2021

Держава призначення Україна

Дата видання результату 19.03.21

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Придатний до 03.23

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №705 від 06.10.14 РП №UA/10175/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Мазь жовтувато-зеленуватого кольору однорідної консистенції	Мазь жовтувато-зеленуватого кольору однорідної консистенції
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піків лідокаїну гідрохлориду, німесулід та бензалконію хлориду має співпадати з часом утримування піків лідокаїну гідрохлориду, німесулід та бензалконію хлориду на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піків лідокаїну гідрохлориду, німесулід та бензалконію хлориду співпадає з часом утримування піків лідокаїну гідрохлориду, німесулід та бензалконію хлориду на хроматограмах розчину порівняння
3	Однорідність	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку амікацину має співпадати з часом утримування піку амікацину на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку амікацину співпадає з часом утримування піку амікацину на хроматограмі розчину порівняння
4	Маса вмісту упаковки	Мазь має бути однорідною	Однорідна
5	Герметичність упаковки	Не менше 100,0 г	102,9 г
6	pH	Має бути герметичною	Герметична
7	Супровідні домішки	Від 5,0 до 7,0	5,8
8	Мікробіологічна чистота	Не більше 0,5% домішок німесулід А, В, С, D, E, F; не більше 0,01% домішки А лідокаїну; не більше 0,2% будь-якої неідентифікованої домішки; не більше 1% суми домішок	Менше 0,5% домішок німесулід А, В, С, D, E, F; менше 0,01% домішки А лідокаїну; менше 0,2% будь-якої неідентифікованої домішки; менше 1% суми домішок
9	Кількісне визначення	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 КУО/г. Відсутність Staphylococcus aureus в 1г. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не виявлено КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не виявлено КУО/г. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1г
10	Упаковка	Амікацину: від 4,75 мг до 5,25 мг	4,87 мг
11	Маркування	Німесулід у: від 9,5 мг до 10,5 мг	10,3 мг
		Бензалконію хлориду: від 4,75 мг до 5,25 мг	4,87 мг
		Лідокаїну гідрохлориду: від 38,0 мг до 42,0 мг	39,9 мг
		Відповідність МКЯ	Відповідає
		Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

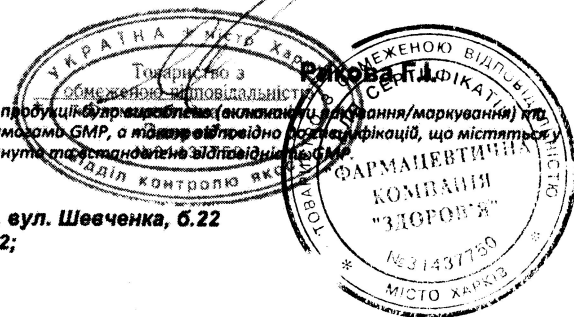
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (акцептована/випуск/маркування) у відповідності до вимог на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а підтверджено відповідність сертифікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та задоволено відповідними показниками.

Дата підписання « 19 » 03 2021 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича ділянка: Фітохімічний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22


 ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
 Уповноважена особа
 Броніна О.А.

Handwritten signature: Оксана Кірюк



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 № 332 від 09.03.2021

1. Назва продукції	Іхтіолова мазь 10%
2. Лікарська форма	мазь 10%
3. Розмір та тип пакування	по 30 г у тубах з маркуванням українською мовою
4. Сила дії / активність	1 г мазі містить іхтіолу 100 мг
5. Реєстраційне посвідчення	UA/8038/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	20321
8. Розмір серії	13 265 фасовок
9. Дата виробництва	03.03.2021
10. Дата закінчення терміну придатності	01.03.2026
11. Адреса ділянки 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 Свідчення про атестацію ЛКЯ №343. Сертифікат ISO 9001 №НУ12/6480 від 16.02.17
13. Результати аналізів	

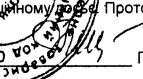
№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис.	Мазь темно-бурого кольору із запахом іхтіолу. За зовнішнім виглядом мазь має бути однорідною.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Амонію-іон	Реакція з розчином натрію гідроксиду Р, відчувається запах аміаку	відповідає
2.2	Сірка	Реакція з кислотою хлористоводневою Р1, відчувається запах сірководню	відповідає
2.3	Гідрофобна основа	Препарат з водою нагрівають на киплячій водянній бані, охолоджують. На поверхні води застигає щільний жировий шар або грудки.	відповідає
3	pH	Від 5,3 до 7,3	6,7
4	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту туби має бути не менше 30,0 г	у нормі
5	Мікробіологічна чистота:		№212
5.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	критерії прийнятності: не більше 10 ⁴ КУО/г.	30
5.2	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	критерії прийнятності: не більше 10 КУО/г.	менше 10
5.3	S.aureus в 1 г	Не допускається	не виявлено
5.4	P.aeruginosa в 1 г	Не допускається	не виявлено
6	Кількісне визначення:		
6.1	Сірка	Вміст в 1 г препарату не менше 0,006 г	0,008 г
7	Упаковка	Згідно реєстраційного посвідчення	відповідає
8	Графічне оформлення упаковки	Згідно реєстраційного посвідчення	відповідає

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA /8038/01/01 від 22.02.13, змінна від 04.08.2020.

12 березня 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 ділянці згідно 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 вимогам.

12 березня 2021 р. Уповноважена особа  Пономаренко Т.В.

Згідно з протоколом від 20042021



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 № 531 від 12.04.2021

1. Назва продукції	Іхтіолова мазь 10%
2. Лікарська форма	мазь 10%
3. Розмір та тип пакування	по 30 г у тубах з маркуванням українською мовою
4. Сила дії / активність	1 г мазі містить іхтіолу 100 мг
5. Реєстраційне посвідчення	UA/8038/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	40421
8. Розмір серії	13 260 фасовок
9. Дата виробництва	07.04.2021
10. Дата закінчення терміну придатності	01.04.2026
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	

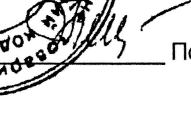
№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис.	Мазь темно-бурого кольору із запахом іхтіолу. За зовнішнім виглядом мазь має бути однорідною.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Амонію-іон	Реакція з розчином натрію гідроксиду Р; відчувається запах аміаку	відповідає
2.2	Сірка	Реакція з кислотою хлористоводневою Р1; відчувається запах сірководню	відповідає
2.3	Гідрофобна основа	Препарат з водою нагрівають на киплячій водяній бані, охолоджують. На поверхні води застигає щільний жировий шар або грудки.	відповідає
3	рН	Від 5,3 до 7,3	6,6
4	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту туби має бути не менше 30,0 г	у нормі
5	Мікробіологічна чистота:		№347
5.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	критерії прийнятності: не більше 10 ⁴ КУО/г.	менше 20
5.2	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	критерії прийнятності: не більше 10 КУО/г.	менше 10
5.3	S.aureus в 1 г	Не допускається	не виявлено
5.4	P. aeruginosa в 1 г	Не допускається	не виявлено
6	Кількісне визначення:		
6.1	Сірка	Вміст в 1 г препарату не менше 0,006 г	0,006 г
7	Упаковка	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає
8	Графічне оформлення упаковки	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає

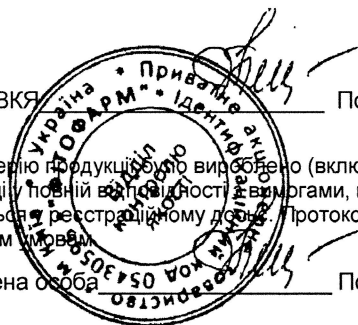
Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA /8038/01/01 від 22.02.13, зміна від 04.08.2020.

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

12 квітня 2021 р. Уповноважена особа  Пономаренко Т.В.



Зразок мазі з від 24.06.2021

