



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 № 1633 від 04.08.2020

1. Назва продукції	Раностоп®
2. Лікарська форма	розчин для зовнішнього та місцевого застосування 10 %
3. Розмір та тип пакування	по 100 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці
4. Сила дії / активність	1 мл розчину містить 100 мг повідон-йоду (відповідає 10 мг/г вільного активного йоду)
5. Реєстраційне посвідчення	UA/8650/02/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	20720
8. Розмір серії	1 905 фасовок
9. Дата виробництва	31.07.2020
10. Дата закінчення терміну придатності	01.07.2022
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	Рідина темно-коричневого кольору.	відповідає
2	Ідентифікація	Реакція з крохмалю розчином Р; з'являється темно-синє забарвлення.	відповідає
3	Ідентифікація	Реакція з крохмалю розчином Р; не має з'являтися темно-синє забарвлення протягом 60 с.	відповідає
4	pH	Від 3,0 до 6,0.	5,2
5	Йодиди	Не більше 0,6 %.	0,34 %
6	Густина	Від 1,02 до 1,04.	1,039
7	Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту окремого флакону має бути не менше 100,0 мл.	у нормі
8	Мікробіологічна чистота:		№1001
8.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерії прийнятності: 10*2 КУО/г	менше10
8.2	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Критерії прийнятності: 10*1 КУО/г.	менше10
8.3	S.aureus в 1 г	Не допускається.	не виявлено
8.4	P.aeruginosa в 1 г	Не допускається	не виявлено
9	Кількісне визначення		
9.1	Активний йод	Від 8,5 мг до 12,0 мг в 1 мл препарату.	9,6 мг
10	Упаковка	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає
11	Маркування	Згідно реєстраційного посвідчення	відповідає

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ та зміні від 13.04.2020.

7 серпня 2020 р.

Начальник ВКЯ

Пономаренко Т.В.

Заява про сертифікацію

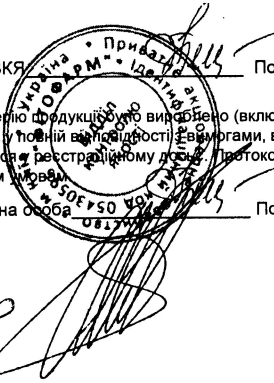
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці (тобто в відповідності з вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій,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

7 серпня 2020 р.

Уповноважена особа

Пономаренко Т.В.

Заява 1780 від 11.11.2020





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 № 2402 від 14.12.2020

1. Назва продукції	Раностоп®
2. Лікарська форма	розчин для зовнішнього та місцевого застосування 10 %
3. Розмір та тип пакування	по 100 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці
4. Сила дії / активність	1 мл розчину містить 100 мг повідон-йоду (відповідає 10 мг/г вільного активного йоду)
5. Реєстраційне посвідчення	UA/8650/02/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	71220
8. Розмір серії	290 фасовок
9. Дата виробництва	09.12.2020
10. Дата закінчення терміну придатності	01.12.2022
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	Рідина темно-коричневого кольору.	відповідає
2	Ідентифікація	Реакція з крохмалю розчином Р; з'являється темно-синє забарвлення.	відповідає
3	Ідентифікація	Реакція з крохмалю розчином Р; не має з'являтися темно-синє забарвлення протягом 60 с.	відповідає
4	рН	Від 3,0 до 6,0.	5,3
5	Йодиди	Не більше 0,6 %.	0,43 %
6	Густина	Від 1,02 до 1,04.	1,039
7	Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту окремого флакону має бути не менше 100,0 мл.	у нормі
8	Мікробіологічна чистота:		№ 1502
8.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерії прийнятності: 10 ² КУО/г	менше 10
8.2	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Критерії прийнятності: 10 ¹ КУО/г	менше 10
8.3	S. aureus в 1 г	Не допускається.	не виявлено
8.4	P. aeruginosa в 1 г	Не допускається	не виявлено
9	Кількісне визначення		
9.1	Активний йод	Від 8,5 мг до 12,0 мг в 1 мл препарату.	10,9 мг
10	Упаковка	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає
11	Маркування	Згідно реєстраційного посвідчення	відповідає

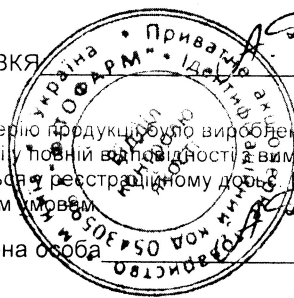
Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ та зміні від 13.04.2020.

18 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 видоблено (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 довідку. Протокол виробництва пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

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



Заява 1216 від 20.12.2020 С