



Str. Orositel'naya, 15-A, KIEV, UKRAINE, 02099, phone (+380 44) 566-99-68; 566-92-44; 566-92-62
02099, м. Київ, вул. Зрошувальна, 15-А, тел.: (044) 566-99-68; 566-92-44; 566-92-62, e-mail: dpezmp-zbit@ukr.net, dpezmplab@ukr.net
ДРПОУ 01527703, Рахунок (IBAN): UA743206490000026003060294823 в Філії «Розрахунковий центр» АТ КБ «ПриватБанк» в м. Києві

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 45

ФУКОРЦИН

Розчин для зовнішнього застосування по 25 мл у флаконах
Реєстраційне посвідчення UA/2088/01/01 від 19.07.16 № 730
Ліцензія серія АВ № 578989. Свідоцтво про атестацію ВЛ №447 від 17.03.2020 р.

Номер серії 040721
Кількість продукції в серії 20 016 фл.
Дата випуску продукції 01.07.2021 р.
Термін придатності до VII - 2023
Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.
Аналізи проведені за вимогами МКЯ.

№ п/п	Показники	Вимоги МКЯ	Результати аналізу
1	Опис	Рідина темно-червоного кольору з характерним запахом фенолу.	Відповідає
2	ІДЕНТИФІКАЦІЯ		
	Фуксин	Спектр поглинання: в діапазоні від 400 нм до 600 нм максимум при (548 ± 2) нм. Реакція на фуксин.	Відповідає Відповідає
	Етанол і ацетон	ГХ (етанол, ацетон). Реакція на ацетон.	Відповідає Відповідає
	Фенол і резорцин	ВЕРХ (фенол, резорцин).	Відповідає
		Реакція на резорцин.	Відповідає
		Реакція на фенол.	Відповідає
Кислота борна	Реакція на борну кислоту.	Відповідає	
3	ВИПРОБУВАННЯ		
	Відносна густина	Від 1,000 г/см ³ до 1,010 г/см ³	1,006
	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10 ³ КУО/мл.	<100 КУО/мл
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 ¹ КУО/мл.	<10 КУО/мл
		Pseudomonas aeruginosa - відсутність в 1 мл. Staphylococcus aureus - відсутність в 1 мл.	Відсутні Відсутні
Об'єм вмісту упаковки	Середнє значення об'єму вмісту одного флакону має бути не менше 25 мл.	В межах норми	
4	КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ		
	Фуксин основний	Від 0,0038 г до 0,0042 г	0,0040
	Ацетон	Від 0,047 г до 0,051 г	0,049
	Етанол 96 %	Від 0,07 г до 0,086 г	0,079
	Фенол	Від 0,037 г до 0,041 г	0,039
	Резорцин	Від 0,075 г до 0,082 г	0,078
	Кислота борна (H ₃ BO ₃)	Від 0,76% до 0,84 %	0,81
5	Упаковка	Відповідно МКЯ	Відповідає
6	Маркування	Відповідно МКЯ	Відповідає

Препарат виготовлений у повному обсязі на підприємстві.

Висновок: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/2088/01/01.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною.

Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва та аналізів відповідають Ліцензійним умовам.

Директор з якості

Генеральний директор

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якості

Дата оформлення сертифіката: 12.07.2021

ВИМІРЮВАЛЬНА
ЛАБОРАТОРІЯ
ПЕРЕВІРЕНО

УПОВНОВАЖЕНА
ОСОБА
РЕАЛІЗАЦІЇ

КОПІЯ

В. М. Ткачук

А. О. Лазарева

А. О. Лазарева

В. Ханн 109905 280821