



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 № 1504 від 13.09.2021

| | |
|---|---|
| 1. Назва продукції | Дермасан |
| 2. Лікарська форма | рідина нашкірна |
| 3. Розмір та тип пакування | по 50 мл у флаконах з маркуванням українською мовою |
| 4. Сила дії / активність | 1 мл препарату містить: гліцерину у перерахуванні на 85% 0,25 г, аміаку розчину 10% 0,25 мл, етанолу 96% 0,25 мл |
| 5. Реєстраційне посвідчення | UA/0443/01/01 термін дії необмежений |
| 6. Країна-виробник | Україна |
| 7. Номер серії | 120921 |
| 8. Розмір серії | 19 580 фасовок |
| 9. Дата виробництва | 07.09.2021 |
| 10. Дата закінчення терміну придатності | 01.09.2023 |
| 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 із запахом аміаку. | відповідає |
| 2 | Ідентифікація | | |
| 2.1 | Гліцерин | Реакція з розчином міді (II) сульфату Р; утворюється інтенсивно синє забарвлення, що не змінюється при кип'ятінні | відповідає |
| 2.2 | Аміак | Реакція з кислотою хлористоводневою розведеною Р; утворюється білий дим | відповідає |
| 2.3 | Етанол | Реакція з розчином натрію гідроксиду і 0,05 М розчином йоду; з'являється запах йодоформу і поступово утворюється жовтий осад. | відповідає |
| 3 | рН | Від 10,5 до 13,0 | 12 |
| 4 | Густина | Від 1,005 до 1,023 | 1,011 |
| 5 | Вміст етанолу | Від 22,8% до 25,2% | 24,1 % |
| 6 | Об'єм вмісту флаконів | Вміст кожного флакону має бути не менше 50,0 мл. | у нормі |
| 7 | Мікробіологічна чистота: | № бак.анал. | № 1007 |
| 7.1 | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) | критерії прийнятності: 10 ² КУО/мл | менше 20 |
| 7.2 | Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) | критерії прийнятності: 10 КУО/мл | менше 10 |
| 7.3 | S. aureus, P. aeruginosa в 1 мл | не допускається | не виявлено |
| 8 | Кількісне визначення | | |
| 8.1 | Аміак | Від 2,30 % до 2,62 % | 2,50 % |
| 8.2 | Гліцерин | Від 20,5 % до 22,6 % | 21,0% |
| 9 | Упаковка | Згідно реєстраційного посвідчення. | відповідає |
| 10 | Графічне оформлення упаковки | Згідно реєстраційного посвідчення. | відповідає |

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення UA / 0443 / 01 / 01 від 05.03.14, зміна від 30.06.2017..

13 вересня 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. Повний відповідність вимогам, 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.

13 вересня 2021 р. Уповноважена особа _____ Дімакова Г.С.

