



ПРАТ "ФІТОФАРМ"

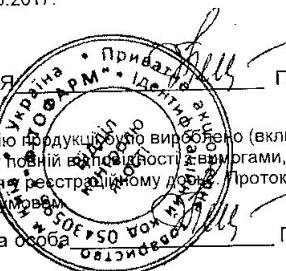
Юридична адреса: 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, буд.1 В, оф.А504
 телефони: відділ контролю якості (0627) 44-01-77; склад готової продукції (06274) 3-10-01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1065 від 20.05.2020

1. Назва продукції	Циборат - Офтан
2. Лікарська форма	краплі очні
3. Розмір та тип пакування	по 10 мл у флаконах з маркуванням українською мовою
4. Сила дії / активність	1 мл препарату містить цинку сульфату гептагідрату 2,5 мг, кислоти борної 20 мг
5. Реєстраційне посвідчення	UA/0760/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	10520
8. Розмір серії	9 900 фасовок
9. Дата виробництва	13.05.2020
10. Дата закінчення терміну придатності	01.05.2022
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 №HU12/6480 від 16.02.17
13. Результати аналізів	

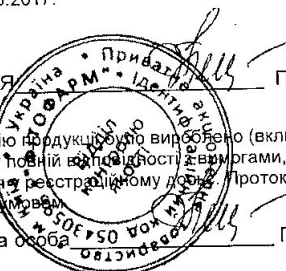
№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Прозора безбарвна рідина.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Цинк	Реакція з розчином калію фероціаніду Р; утворюється білий осад, нерозчинний у кислоті хлористоводневій розведеної Р.	відповідає
2.2	Сульфат - іон	Реакція з розчином барію хлориду Р; утворюється білий осад.	відповідає
2.3	Кислота борна	Спиртовий розчин горить полум'ям забарвленим зеленим кольором	відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим.	відповідає
4	Колірність	Препарат має бути безбарвним.	відповідає
5	pH	Від 4,5 до 5,5	5,06
6	Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту має бути не менше 10 мл.	у нормі
7	Стерильність	Препарат має бути стерильним	№19
8	Механічні включення	В одному флаконі не має спостерігатися ні одної твердої частинки або ворсинок більше 5.	відповідає
9	Кількісне визначення:		
9.1	Цинку сульфату гентагідрату	Від 2,375 мг до 2,625 мг.	2,392 мг
9.2	Кислоти борної	Від 19 мг до 21 мг.	19,1 мг
10	Упаковка, маркування	Згідно МКЯ.	відповідає

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ та зміні від 30.06.2017.

21 травня 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.

21 травня 2020 р. Уповноважена особа  Пономаренко Т.В.

Вх. ан. 50609 від 01.04.20