



ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "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 № 14 від 21.01.2022

| | |
|---|--|
| 1. Назва продукції | Кетоконазол - Фітофарм |
| 2. Лікарська форма | крем для зовнішнього застосування 2% |
| 3. Розмір та тип пакування | по 25 г у тубі; по 1 тубі в паці з картону з маркуванням українською мовою |
| 4. Сила дії / активність | 1 г крему містить кетоконазолу (у перерахуванні на 100% речовину) 20 мг |
| 5. Реєстраційне посвідчення | UA/4126/01/01 термін дії необмежений |
| 6. Країна-виробник | Україна |
| 7. Номер серії | 10122 |
| 8. Розмір серії | 3 918 фасовок |
| 9. Дата виробництва | 19.01.2022 |
| 10. Дата закінчення терміну придатності | 01.01.2024 |
| 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 | Крем білого або майже білого кольору. | відповідає |
| 2 | Ідентифікація | | |
| 2.1 | Кетоконазол | На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних при випробуванні "Кількісне визначення 9.1. Кетоконазол", має виявлятися пік, за часом утримування відповідний основному піку кетоконазолу на хроматограмах розчину порівняння (а). | відповідає |
| 2.2 | Кетоконазол | На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння СЗРС кетоконазолу, що відповідає їй за розміром і забарвленням. | відповідає |
| 2.3 | Пропіленгліколь | На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних при випробуванні "Кількісне визначення 9.2. Пропіленгліколь", повинен виявлятися пік, за відносним часом утримування відповідний піку пропіленгліколю на хроматограмах розчину порівняння РСЗ пропіленгліколю. | відповідає |
| 3 | Розмір часток | У 10 полях зору мікроскопа основна маса часток має бути розміром не більше ніж 50 мкм; допускається наявність не більше 10 часток розміром до 100 мкм і не більше 5 часток розміром більше 100 мкм. | відповідає |
| 4 | pH | Від 7,0 до 8,0 | 7,3 |
| 5 | Супровідні домішки | На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних при випробуванні "Кількісне визначення 9.1. Кетоконазол" сума площ усіх додаткових піків, крім основного піка (кетоконазолу); піка внутрішнього стандарту (траконазолу) і системної піку, не повинна перевищувати площу піка кетоконазолу, отриманого на хроматограмах розчину порівняння (b) (не більше 3%). | не виявлено |
| 6 | Маса вмісту упаковки | | |
| 6.1 | Маса вмісту кожної туби повинна бути | не менше 25,0 г | у нормі |
| 7 | Мікробіологічна чистота | | № 8 |
| 7.1 | TAMC | Не більше 100 КУО/г | менше 20 |
| 7.2 | TUMC | Не більше 10 КУО/г | менше 10 |
| 7.3 | S. Aureus | Не допускається в 1 г. | не виявлено |
| 7.4 | P. Aeruginosa | Не допускається в 1 г. | не виявлено |
| 8 | Кількісне визначення | | |
| 8.1 | Кетоконазол | Від 0,019 г до 0,021 г в 1 г препарату | 0,020 г |
| 8.2 | Пропіленгліколь | Від 0,1755 г до 0,2145 г в 1 г препарату | 0,1941 г |
| 9 | Упаковка, маркування | Згідно МКЯ. | відповідає |

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ та зміни від 28.08.2020.

24 січня 2022 р.

Начальник ВКЯ

№2

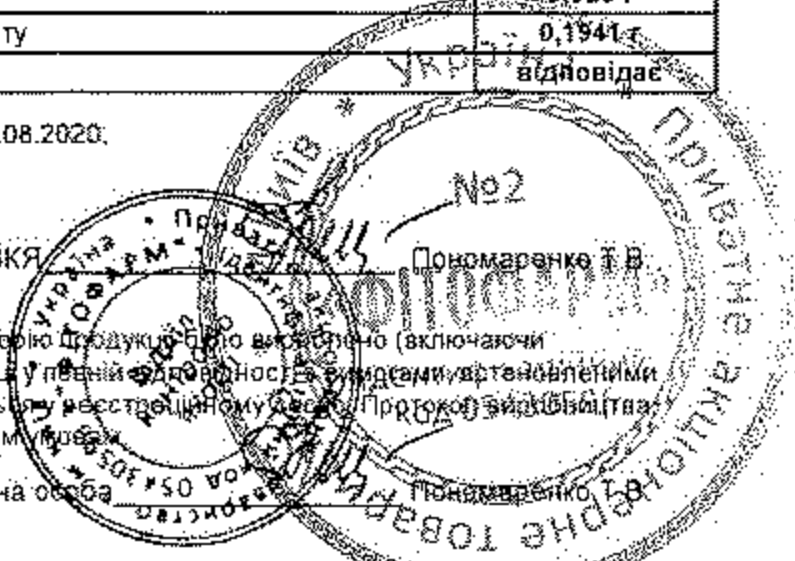
Пономаренко Т.В.

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 у певній відповідності з вимогами встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містять реєстраційну інформацію. Протокол випробування пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам.

24 січня 2022 р.

Уповноважена особа



Вх оці ✓ 0642 от 07.06.22 г AB

