

**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 № 2335 від 28.12.2021**

1. Назва продукції	Фітосепт®
2. Лікарська форма	розчин для ротової порожнини
3. Розмір та тип пакування	по 100 мл у флаконах скляних з маркування українською мовою
4. Сила дії / активність	1 мл препарату містить настойки плодів перцю стручкового (Capsicum annuum) (1:10) (екстрагент – етанол 90 %) 0,025 мл
5. Реєстраційне посвідчення	UA/11306/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	21221
8. Розмір серії	12 037 фасовок
9. Дата виробництва	22.12.2021
10. Дата закінчення терміну придатності	01.12.2025
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	Прозора рідина від світло жовто-оранжевого до світло червонувато-оранжевого кольору.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Капсаїциноїди	ТШХ, має виявлятися пляма блакитного кольору на рівні плями С3 капсаїцину.	відповідає
3	Густина	Не більше 0,820	0,8074
4	Спирт	Від 88 % до 98 %	96 %
5	Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту окремого флакону має бути не менше 100,0 мл.	у нормі
6	Мікробіологічна чистота:		№1644
6.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	критерії прийнятності: 10 ² КУО/мл	менше 20
6.2	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	критерії прийнятності: 10 КУО/мл	менше 10
6.3	S. aureus в 1 мл	не допускається.	не виявлено
6.4	P. aeruginosa в 1 мл	не допускається.	не виявлено
7	Кількісне визначення:		
7.1	Сума капсаїциноїдів, в перерахуванні на капсаїцин	При випуску: від 0,00021 % (м/м) до 0,00029 % (м/м) в препараті При зберіганні: від 0,00018 % (м/м) до 0,00033 % (м/м) в препараті	0,00027 %
8	Упаковка	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає
9	Маркування	Згідно МКЯ	відповідає

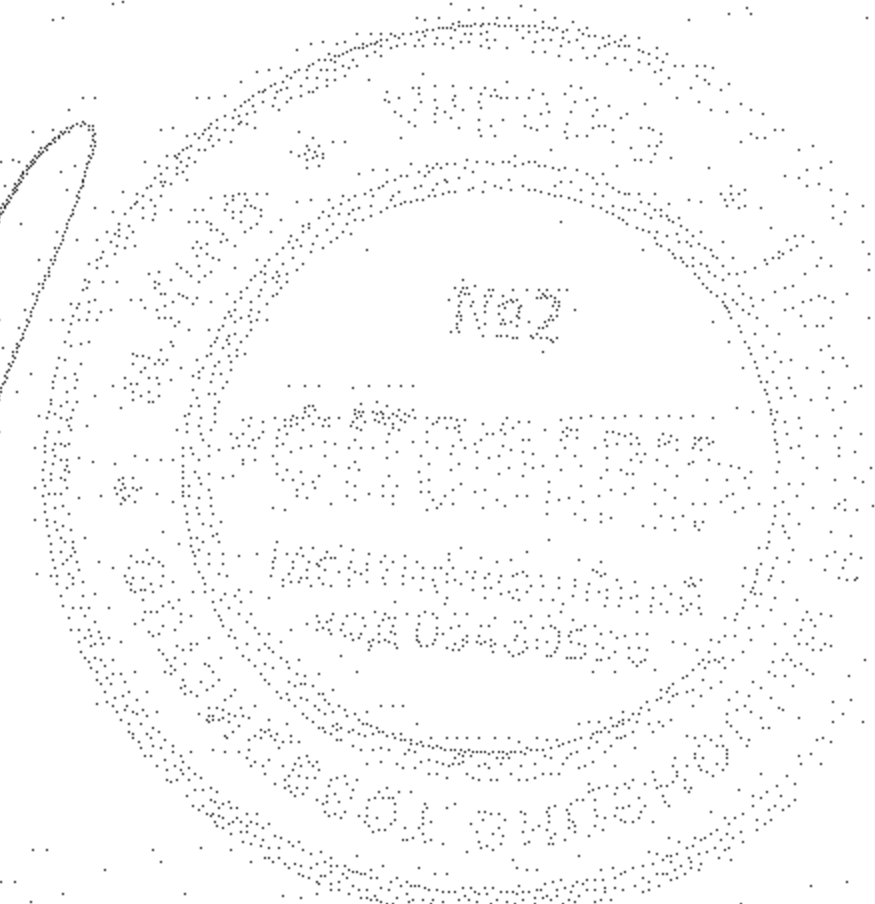
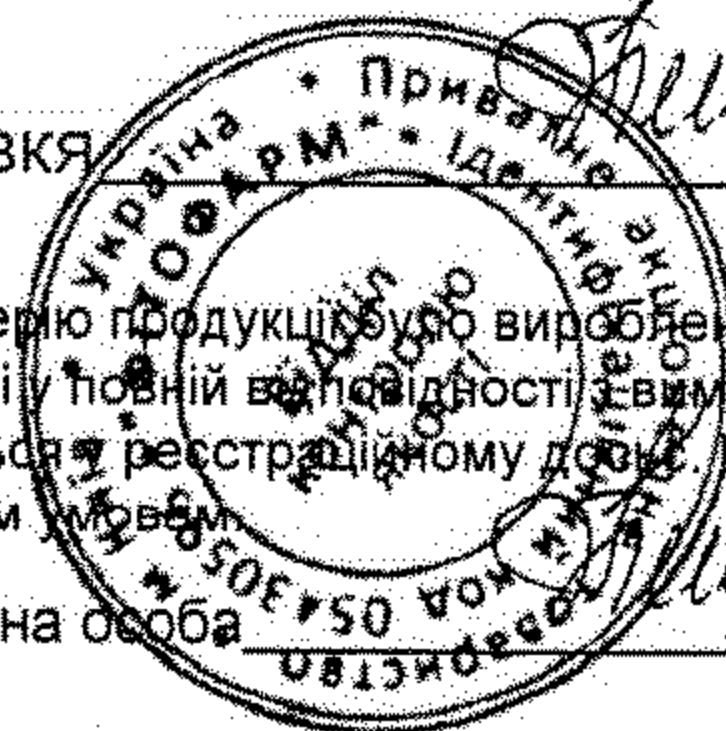
Висновок: Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення №UA/11306/01/01 від 11.01.2016, зміна від 30.05.2019 №1212.

28 грудня 2021 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.

28 грудня 2021 р. Уповноважена особа Пономаренко Т.В.



Вх аналіз №1587 від 30.03.2022р.