



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 № 907 від 18.06.2021

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	10621
8 Розмір серії	2 100 фасовок
9 Дата виробництва	04 06 2021
10 Дата закінчення терміну придатності	01 06 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 11р 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 розведений 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	рН	Від 4,5 до 5,5	4,8
6	Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту має бути не менше 10 мл	у нормі
7	Стерильність	Препарат має бути стерильним	стерильно, №24
8	Механічні включення	В одному флаконі не має спостергатися ні одної твердої частинки або ворсинок більше 5	відповідає
9	Кількісне визначення		
9 1	Цинку сульфату гептагідрату	Від 2,375 мг до 2 625 мг	2,43 мг
9 2	Кислоти борної	Від 19 мг до 21 мг	20,4 мг
10	Упаковка маркування	Згідно МКЯ	відповідає

Висновок Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ та зміни від 30 07 2020

22 червня 2021 р

Начальник ВКЯ

Пономаренко Т В

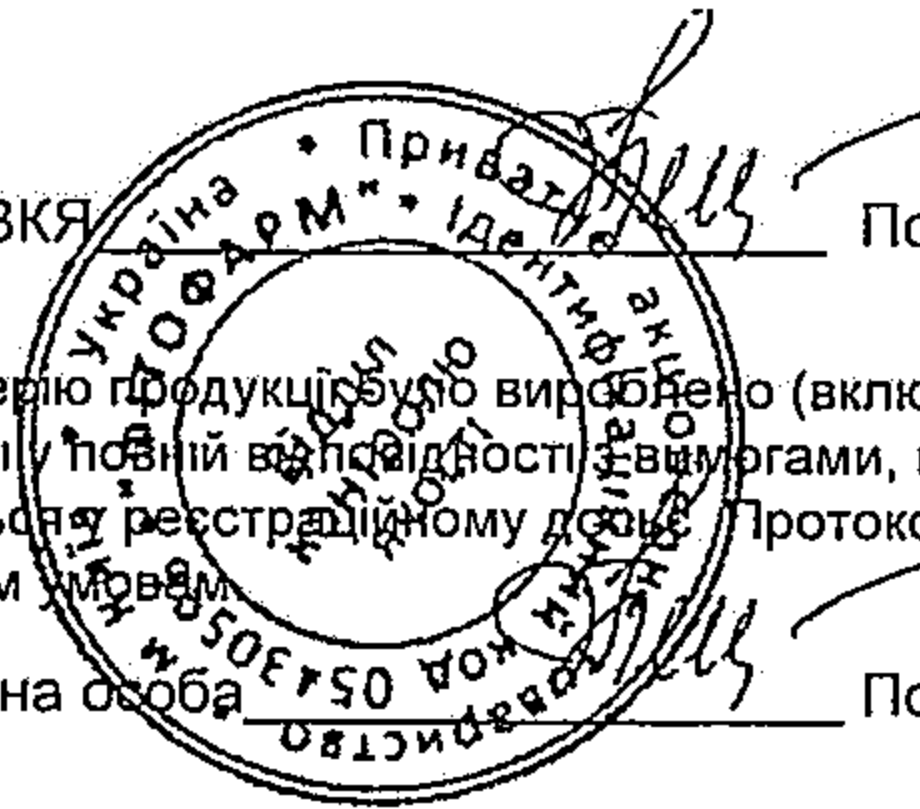
Заява про сертифікацію

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 вищезазначеній дільниці повній відповідності з вимогами, 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 вимогам.

22 червня 2021 р

Уповноважена особа

Пономаренко Т В



Вс ОК N 1020 від 06.06.2021

