



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 № 335 від 08.04.2022

1. Назва продукції	Саліцилової кислоти розчин спиртовий
2. Лікарська форма	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1%
3. Розмір та тип пакування	по 40 мл у флаконах з маркуванням українською мовою
4. Сила дії / активність	100 мл розчину містять саліцилової кислоти 1 г
5. Реєстраційне посвідчення	UA/8494/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	50422
8. Розмір серії	27 500 фасовок
9. Дата виробництва	04.04.2022
10. Дата закінчення терміну придатності	01.04.2025
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 №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	Саліцилова кислота	Максимуми ультрафіолетового спектра поглинання за довжин хвиль 236 нм та 304нм.	відповідає
2.2	Саліцилова кислота	Фіолетове забарвлення розчину, яке зникає після додавання кислоти хлористоводневої розведеної Р.	відповідає
2.3	Етанол	Запах йодоформу та утворення жовтого осаду після додавання розчину натрію гідроксиду розчину розведеного Р та 0,05 М розчину йоду.	відповідає
3	Прозорість	Прозорий.	відповідає
4	Кольоровість	Безбарвний.	відповідає
5	Вміст етанолу	Від 67% до 73% об/об	68,3 %
6	Об'єм вмісту котянера	Не менше номінального	у нормі
7	Мікробіологічна чистота:		№250
7.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	критерії прийнятності: не більше 10 ⁴ КУО/г.	менше 10
7.2	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	критерії прийнятності: не більше 10 КУО/г.	менше 10
7.3	S. aureus, P. aeruginosa в 1 мл	не допускається	не виявлено
8	Кількісне визначення:		
8.1	Саліцилова кислота	Від 9,5 мг/мл до 10,5 мг/мл	10,0 мг/мл
9	Упаковка	Згідно МКЯ	відповідає
10	Графічне оформлення упаковки	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ та зміні від 17.08.2020.

8 квітня 2022 р.

Начальник ВКЯ

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 певній 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 умовам.

8 квітня 2022 р.

Уповноважена особа

Дімакова Г.С.

Внесок №291 від 20.04.2022

