

**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 № 36 від 24.01.2022**

1. Назва продукції	Іхтіолова мазь 10%
2. Лікарська форма	мазь 10%
3. Розмір та тип пакування	по 30 г у тубах з маркуванням українською мовою
4. Сила дії / активність	1 г мазі містить іхтіолу 100 мг
5. Реєстраційне посвідчення	UA/8038/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	10122
8. Розмір серії	13 140 фасовок
9. Дата виробництва	19.01.2022
10. Дата закінчення терміну придатності	01.01.2027
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.	Мазь темно-бурого кольору із запахом іхтіолу. За зовнішнім виглядом мазь має бути однорідною.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Амонію-іон	Реакція з розчином натрію гідроксиду Р; відчувається запах аміаку	відповідає
2.2	Сірка	Реакція з кислотою хлористоводневою Р1; відчувається запах сірководню	відповідає
2.3	Гідрофобна основа	Препарат з водою нагрівають на киплячій водяній бані, охолоджують. На поверхні води застигає щільний жировий шар або грудки.	відповідає
3	рН	Від 5,3 до 7,3	6,9
4	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту туби має бути не менше 30,0 г	у нормі
5	Мікробіологічна чистота:		№ 17
5.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	критерії прийнятності: не більше 10 ⁴ КУО/г.	менше 20
5.2	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	критерії прийнятності: не більше 10 КУО/г.	менше 10
5.3	S. aureus в 1 г	Не допускається	не виявлено
5.4	P. aeruginosa в 1 г	Не допускається	не виявлено
6	Кількісне визначення:		
6.1	Сірка	Вміст в 1 г препарату не менше 0,006 г	0,0076 г
7	Упаковка	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає
8	Графічне оформлення упаковки	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA /8038/01/01 від 22.02.13, зміна від 04.08.2020.

24 січня 2022 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 у реєстраційному довідку. Протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

24 січня 2022 р. Уповноважена особа  Пономаренко Т.В.



Вх. ак. 500216; 04.02.2022 