



ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФІТОФАРМ"

Юридична адреса: 02092, м. Київ, вул. Алматинська, дом № 12

телефони: (044) 390-52-91

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 299-КЛ від 04.09.2023

1. Назва продукції	Гліцерин
2. Лікарська форма	розчин для зовнішнього застосування 85%
3. Розмір та тип пакування	по 25 г у флаконах з маркуванням українською мовою
4. Сила дії / активність	1 г препарату містить гліцерину дистильованого у перерахуванні на 100 % речовину 0,85 г
5. Реєстраційне посвідчення	UA/8363/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	30823
8. Розмір серії	15 900 фасовок
9. Дата виробництва	08.08.2023
10. Дата закінчення терміну придатності	01.08.2028
11. Адреса дільниці з виробництва	37500, Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, дом № 16
12. Назва та номер ліцензії	Ліцензія на виробництво ЛЗ серія АВ №598075 від 21.01.2014 р, №106; Свідоцтво про атестацію лабораторії №312 від 28.09.2016р. 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	Сиропоподібна, масляниста на дотик, безбарвна або майже безбарвна, прозора, дуже гігроскопічна рідина.	відповідає
2	Розчинність	Змішується з водою і етанолом (96 %), мало розчинний в ацетоні, практично не розчинний у жирних оліях.	відповідає
3	Ідентифікація		
3.1	Гліцерин. Показник заломлення	Препарат має відповідати вимогам щодо показника заломлення, зазначеним у розділі "Показник заломлення".	відповідає
3.3	Гліцерин**	Має витримувати випробування.	відповідає
3.4	Гліцерин**	Має витримувати випробування.	відповідає
4	Кислотність або лужність	Має витримувати випробування.	відповідає
5	Прозорість розчину.	Розчин S має бути прозорим.	відповідає
6	Кольоровість	Розчин має бути безбарвним	відповідає
7	Показник заломлення	від 1,449 до 1,455	1,452
8	Альдегіди	не більше 0,001%	відповідає
9	Ефіри	має витримувати випробування	відповідає
10	Домішка А та супровідні домішки		
10.1	Домішка А	Не більше 0,1 %.	менше 0,1 %
10.2	Будь-яка інша домішка із часом утримування меншим часу утримування гліцерину	Крім домішки А не більше 0,1 %.	менше 0,1 %
10.3	Сума всіх домішок із часом утримування більшим часу утримування гліцерину	Не більше 0,5 %.	менше 0,5 %
11	Галогенпохідні	не більше 0,003%	відповідає
12	Цукор	Має витримувати випробування	відповідає
13	Хлориди	Не більше 0,001 %.	менше 0,001 %
14	Сульфатна зола	Не більше 0,01 %.	0,008 %
15	Важкі метали	Не більше 0,0005 %.	менше 0,0005%
16	Вода*	Від 12,0% до 16,0%	14,5 %
17	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту флакону не менше 25 г	у нормі
18	Мікробіологічна чистота:		№ 245
18.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерії прийнятності: 10 ² КУО/г	20 КУО/г
18.2	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	критерії прийнятності: 10 КУО/г.	менше 10 КУО/г
18.3	S.aureus в 1 г	Не допускається	не виявлено
18.4	P. aeruginosa в 1 г	Не допускається	не виявлено
19	Кількісне визначення:		
19.1	Гліцерин	Не менше 83,5% і не більше 88,5%.	85,5 %
20	Упаковка	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає
21	Графічне оформлення упаковки	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає



Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/8363/01/01 та зміні від 25.02.2023.

Заява про сертифікацію

4 вересня 2023 р.

Начальник ВКЯ

Пономаренко Т.В.

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 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.

4 вересня 2023 р.

Уповноважена особа

Пономаренко Т.В.

Ван Ся 13 от 18.12.23