



ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФІТОФАРМ"

Ф-06-04-00/6

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 № 87 від 07.02.2022

1. Назва продукції	Раностоп®
2. Лікарська форма	розчин для зовнішнього та місцевого застосування 10 %
3. Розмір та тип пакування	по 50 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці
4. Сила дії / активність	1 мл розчину містить 100 мг повідон-йоду (відповідає 10 мг/г вільного активного йоду)
5. Реєстраційне посвідчення	UA/8650/02/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	10122
8. Розмір серії	3 839 фасовок.
9. Дата виробництва	03.02.2022
10. Дата закінчення терміну придатності	01.01.2024
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 аналізу	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Рідина темно-коричневого кольору.	випробувань
2	Ідентифікація	Реакція з крохмалю розчином Р; з'являється темно-синє забарвлення.	відповідає
3	Ідентифікація	Реакція з крохмалю розчином Р; не має з'являтися темно-синє забарвлення протягом 60 с.	відповідає
4	рН	Від 3,0 до 6,0.	відповідає
5	Йодиди	Не більше 0,6 %.	5,6
6	Густина	Від 1,02 до 1,04.	0,43 %
7	Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту окремого флакону має бути не менше 50,0 мл.	1,04
8	Мікробіологічна чистота:		у нормі
8.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерії прийнятності: 10 ² КУО/г	№52
8.2	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Критерії прийнятності: 10 ¹ КУО/г	менше 10
8.3	S. aureus в 1 г.	Не допускається.	менше 10
8.4	P. aeruginosa в 1 г.	Не допускається.	не виявлено
9	Кількісне визначення		не виявлено
9.1	Активний йод	Від 8,5 мг до 12,0 мг в 1 мл препарату.	
10	Упаковка	Згідно реєстраційного посвідчення.	9,4 мг
11	Маркування	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає
			відповідає

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ та зміні від 28.08.2020.

Заява про сертифікацію

7 лютого 2022 р.

Начальник ВКЯ

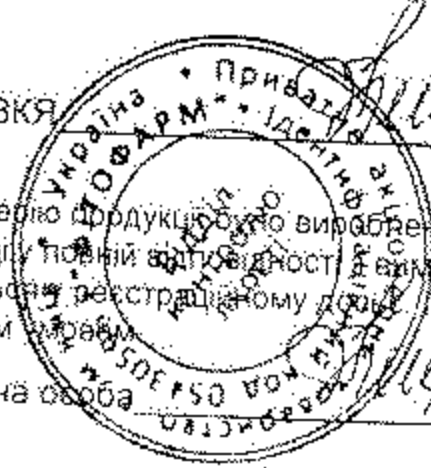
Пономаренко Т.В.

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 вищезазначеній дільниці повній відповідності до вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться в реєстраційному документі, протокол виробництва, пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам.

7 лютого 2022 р.

Уповноважена особа

Пономаренко Т.В.



Від 24 лютого 2022

