

ТОВ «Исток-Плюс»
Україна, 69096, м. Запоріжжя, бул. Вінтера, 2
Тел.: (061) 717-01-43, 717-01-44.
www.istok-plus.com

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 13

Назва лікарського засобу:	КСЕРОФОРМ
Держава-виробник	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	UA/12732/01/01, необмежений з 25.10.2017 р.
Сила дії/активність:	1 флакон полімерний з насадкою містить: вісмуту трибромфенолят (ксероформ) -10 г порошок наскірний
Лікарська форма:	по 10 г, флакон полімерний з насадкою, по 1 флакону полімерному у коробці з картону
Розмір та тип пакування:	131223 Розмір серії: 7 806 шт.
Номер серії:	
Дата виробництва:	22.12.2023 р.
Дата закінчення строку придатності:	22.12.2028 р.
Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	Виробник: ТОВ «Исток-Плюс», 69032, м. Запоріжжя, вул. Макаренка, 4; ліцензія АВ № 598077 Контроль якості: Філія ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції», 49069, м. Дніпро, пр. О. Поля, 46, оф. 401; свідоцтво про атестацію № 538 до 22.06.26р.; Контроль якості: ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола», 69063, м. Запоріжжя вул. Академіка Амосова, 75; Свідоцтво про атестацію № 338 від 09.03.2017 р.

Аналіз виконано згідно МКЯ до РП. № UA/12732/01/01
Результати проведення аналізу:

№ п/п	Назва показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань (аналізів)
1	Опис	Аморфний порошок жовтого кольору зі слабким специфічним запахом.	Відповідає
2	Ідентифікація: - вісмут-іон Bi^{3+} - трибромфенол	1. Препарат дає реакцію (а) на Вісмут. 2. Утворення осаду білого кольору після підкислення розчину.	Відповідає Відповідає
3	Вільний трибромфенол	Не більше 3,3 % (визначається як кислотна реакція).	Відповідає 2,8 %
4	Нітрати	Мають бути відсутні.	Відповідає
5	Сульфати	Мають бути відсутні.	Відповідає
6	Арсен	Не більше 0,0002 % (2 ppm).	Відповідає
7	Мідь	Має бути відсутня.	Відповідає
8	Срібло	Має бути відсутнім.	Відповідає
9	Свинець	Має бути відсутнім.	Відповідає
10	Кількісне визначення	Від 40,0 % до 49,0 %, у перерахунку на суху речовину.	46,4 %
11	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту упаковки має бути не менше зазначеної на етикетці.	10,24 г
12	Мікробіологічна чистота (визначення виявлення стійкої флори)	1. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^2 КУО у грамі.* 2. Загальне число дріжджових та плісневих (ТУМС) не більше 10^1 КУО у грамі. 3. Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г препарату. 4. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г препарату.	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
	Згідно МКЯ.	Згідно МКЯ.	



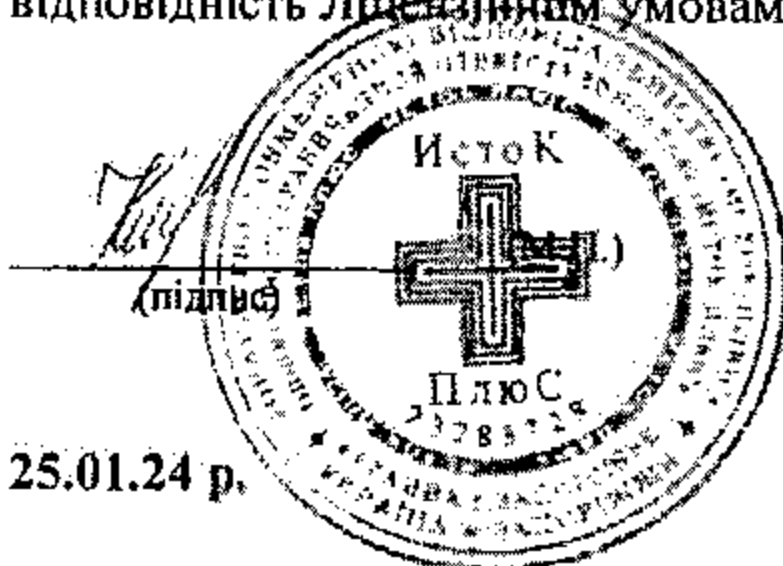
Вхано 2013 05 06 0214

Висновок: КСЕРОФОРМ, порошок нашкірний по 10 г, флакон полімерний з насадкою, по 1 флакону полімерному у коробці з картону, серії 131223 відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/12732/01/01.

Зберігання: Зберігати при температурі не вище + 30°C в недоступному для дітей місці.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) на вищезазначеній дільниці та проведено контроль її якості (за контрактом) у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Уповноважена особа



В.Ф. Коленко
(ініціали та прізвище)

Дата підписання:

25.01.24 р.

