



ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФІТОФАРМ"

Юридична адреса: 02092, м. Київ, вул. Алматинська, буд.12
телефони: (044) 390-52-91

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 135-КЛ від 19.05.2023

1. Назва продукції	Брильянтовий зелений
2. Лікарська форма	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1%
3. Розмір та тип пакування	по 20 мл у флаконах. маркування українською мовою
4. Сила дії / активність	100 мл розчину містять брильянтового зеленого 1 г
5. Реєстраційне посвідчення	UA/8012/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	10523
8. Розмір серії	26 930 фасовок
9. Дата виробництва	08.05.2023
10. Дата закінчення терміну придатності	01.05.2025
11. Адреса ділянки з виробництва	37500, Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, буд.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	Рідина інтенсивно зеленого кольору із запахом спирту	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Брильянтовий зелений	Оранжево-коричневе забарвлення розчину після додавання хлористоводневої кислоти розведеної Р.	відповідає
2.2	Брильянтовий зелений	Максимуми спектру поглинання за довжин хвиль 427 нм та 627 нм	відповідає
2.3	Етанол	Запах йодоформу після додавання розчину натрію гідроксиду розведеного Р та 0,05 М розчину йоду.	відповідає
3	Вміст етанолу	Від 57 % до 63 % об/об	59,6 %
4	Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту окремого флакону має бути не менше 20 мл	у нормі
5	Кількісне визначення:		
5.1	Брильянтовий зелений	Від 9,5 мг/мл до 10,5 мг/мл.	10,1 мг/мл
6	Упаковка	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає
7	Графічне оформлення упаковки	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ.

" " " " 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 ділянці у повній відповідності з вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

" " " " Уповноважена особа _____ Пономаренко Т.В.

Вулиця № 1802
02.06.23