



Ф-06-04-00/6

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 № 125 від 15.02.2022**

1. Назва продукції	Вазелінове масло
2. Лікарська форма	масло
3. Розмір та тип пакування	по 50 мл у флаконах з маркуванням українською мовою
4. Сила дії / активність	вазелінове масло (Oleum Vaselini)
5. Реєстраційне посвідчення	UA/0408/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	10222
8. Розмір серії	9 060 фасовок
9. Дата виробництва	09.02.2022
10. Дата закінчення терміну придатності	01.02.2027
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	Прозора, безбарвна, масляниста, не флуоресцююча в денному світлі рідина.	відповідає
2	Розчинність	Практично не розчинне у воді, мало розчинне в етанолі (96 %), змішується із вуглеводнями.	відповідає
3	Ідентифікація		
3.1	Вазелінове масло*	ІЧ-спектр препарату має відповідати еталонному спектру ДФУ вазелінового масла.	відповідає
3.2	Вазелінове масло	Реакція з 0,1 М розчином натрію гідроксиду; при додаванні фенолфталеїну розчину Р з'являється червоне забарвлення.	відповідає
3.3	Вазелінове масло	Препарат має витримувати випробування за показником "В'язкість".	відповідає
4	Кислотність або лужність	Не більше 0,1 мл 0,1 М розчину натрію гідроксиду мають змінити забарвлення розчину на рожеве.	відповідає
5	Відносна густина	Від 0,827 до 0,890.	0,866
6	В'язкість	Від 110 до 230 мПа с.	223 мПа с
7	Поліциклічні ароматичні вуглеводні	Оптична густина випробовуваного розчину в області довжин хвиль від 260 нм до 420 нм не має перевищувати 1/3 величини оптичної густини розчину порівняння в максимумі за довжини хвилі 275 нм.	відповідає
8	Речовини, що легко обвуглюються	Забарвлення нижнього шару має бути не інтенсивнішим за забарвлення суміші 0,5 мл вихідного блакитного розчину, 1,5 мл вихідного червоного розчину, 3,0 мл вихідного жовтого розчину і 2,0 мл 10 г/л розчину хлористоводневої кислоти Р.	відповідає
9	Тверді парафіни	Рідина має залишатися настільки прозорою, щоб чорна лінія завтовшки 0,5 мм, розташована вертикально на білому фоні позаду пробірки, була чітко видна.	відповідає
10	Органічні домішки	Реакція з сірчаною кислотою Р; препарат має бути безбарвним, допускається тільки легка муть внаслідок присутності дуже дрібних часточок сірчаної кислоти Р. Сірчана кислота Р, що відшарувалась, може бути забарвлена лише в буруватий колір.	відповідає
11	Відновні речовини	Реакція з 0,1 % розчином калію перманганату Р; рожеве забарвлення не повинно зникати.	відповідає
12	Сульфіди	Реакція з розчином ацетату свинцю Р і етанолом (96 %) Р; суміш при нагріванні не повинна темніти.	відповідає
13	Загальна зола	Не більше 0,01 %.	0 %
14	Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту окремого флакону має бути не менше 50 мл.	у нормі
15	Мікробіологічна чистота:		№84
15.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	критерії прийнятності: 10 ³ КУО/г;	менше 20
15.2	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	критерії прийнятності: 10 ² КУО/г	менше 10
15.3	Е. coli в 1 г	не допускається	не виявлено
16	Упаковка	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає
17	Графічне оформлення упаковки	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення №UA/0408/01/01 від 20.11.2013, зміна від 30.07.2020.

17 лютого 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 (включючи 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 посвідченні. Протокол виробництва пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

17 лютого 2022 р. Уповноважена особа



Вх. акція № 0946 в.р. 20.04.2022р.