



ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФІТОФАРМ"

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 30-КЛ від 05.04.2024

1. Назва продукції	Капсиол®
2. Лікарська форма	розчин нашкірний, спиртовий
3. Розмір та тип пакування	по 10 мл у флаконі з пробкою-крапельницею, по 8 флаконів у пачці. Маркування українською мовою
4. Сила дії / активність	1 мл препарату містить: кислоти саліцилової 10 мг, олії рицинової 100 мг, настойки плодів перцю стручкового (Capsici fructus) дрібно порізаних (1:10) (екстрагент – етанол 90%) 0,1 мл
5. Реєстраційне посвідчення	UA/1046/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	20324
8. Розмір серії	4 500 фасовок
9. Дата виробництва	04.04.2024
10. Дата закінчення терміну придатності	01.03.2026
11. Адреса дільниці з виробництва	37500, Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, буд.16 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. Додаток 2 до ліцензії АВ №578982 від 19.10.2023 р.; Сертифікат ISO 9001 №НУ12/6480;
12. Назва та номер ліцензії	
13. Результати аналізів	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Прозора рідина від червонувато-жовтого, жовтого до жовтуватого кольору зі специфічним запахом.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Кислота саліцилова	Реакція з розчином заліза (III) хлориду; утворюється синьо-фіолетове забарвлення.	відповідає
2.2	Капсаїциноїди	ТШХ, на хроматограмі випробовуваного розчину має спостерігатися основна пляма блакитного кольору на рівні плями такого ж кольору на хроматограмі розчину СЗ капсаїцину.	відповідає
2.3	Олія рицинова	ТШХ, на хроматограмі препарату мають виявлятися три плями синьо-фіолетового кольору на жовтому фоні на рівні плям такого ж кольору на хроматограмі розчину СЗ олії рицинової.	відповідає
2.4	Етанол	Реакція з розчином натрію гідроксиду Р і 0,1 М розчином йоду; утворюється йодоформ, який виявляється за характерним запахом.	відповідає
3	Відносна густина	Не більше 0,836.	0,83
4	Вміст етанолу	Не менше 77 %.	84,4 %
5	Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту кожного флакону має бути не менше 10 мл.	у нормі
6	Мікробіологічна чистота:		№ 26
6.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 ² КУО/мл.	20 КУО/мл
6.2	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	10 КУО/мл.	менше 10 КУО/мл
6.3	S. aureus, P. aeruginosa в 1 мл	не допускається.	не виявлено
7	Кількісне визначення		
7.1	Кислота саліцилова	Вміст кислоти саліцилової в 1 мл препарату має бути від 9,5 мг до 10,5 мг.	10,1 мг
8	Сума капсаїциноїдів, у перерахунку на капсаїцин	Від 0,0036 % до 0,0044 % (м/м).	0,0039 %
9	Рицинова олія	Від 90 мг до 110 мг.	96 мг
10	Упаковка	Згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення, зі змінами.	відповідає
11	Маркування	Згідно тексту маркування до реєстраційного посвідчення, зі змінами.	відповідає

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/1046/01/01, зі змінами.

5 квітня 2024 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 (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протокол виробництва пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

5 квітня 2024 р.

Уповноважена особа

Пономаренко Т.В.

