



## ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФІТОФАРМ"

Юридична адреса: 02090, м. Київ, вул. Алматинська, буд. 12  
 телефони: відділ контролю якості (0627) 44-01-77; склад готової продукції (06274) 3-10-01

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 61-КЛ від 29.08.2022

1. Назва продукції	Календули мазь
2. Лікарська форма	мазь
3. Розмір та тип пакування	по 30 г у тубах з маркуванням українською мовою
4. Сила дії / активність	1 г мазі містить настійки квіток календули (Calendulae flores) (1:10) (екстрагент – етанол 70 %) 0,1 г
5. Реєстраційне посвідчення	UA/8039/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	60822
8. Розмір серії	24 000 фасовок
9. Дата виробництва	17.08.2022
10. Дата закінчення терміну придатності	01.02.2025
11. Адреса дільниці 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	Мазь жовтуватого кольору. За зовнішнім виглядом має бути однорідною.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Флавоноїди	Реакція з диметиламінобензальдегідом Р у сірчаній кислоті Р; утворюється червоне забарвлення.	відповідає
2.2	Гідрофобна основа	Препарат з водою Р нагрівають на киплячій водяній бані, охолоджують. На поверхні води застигає щільний жировий шар або грудки.	відповідає
3	Кислотність або лужність	Має витримувати випробування.	відповідає
4	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту окремої туби має бути не менше 30,0 г.	у нормі
5	Мікробіологічна чистота:		№ 11
5.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	критерії прийнятності: не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г.	20 КУО/г
5.2	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	критерії прийнятності: не більше 10 КУО/г.	менше 10 КУО/г
5.3	S.aureus в 1 г	Не допускається	не виявлено
5.4	P. aeruginosa в 1 г	Не допускається	не виявлено
6	Кількісне визначення:		
6.1	Флавоноїди, у перерахунку на рутин	Не менше 0,000045 г в 1 г препарату.	0,000086 г
7	Упаковка	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає
8	Графічне оформлення упаковки	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ та зміні від 04.08.2020.

29 серпня 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 (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 в реєстраційному довідку, протокол виробництва пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним вимогам.

29 серпня 2022 р. Уповноважена особа Пономаренко Т.В.  
код 05430596



Вханою 106105 270922