

**ВАТ "Фітофарм"**

14500, УКРАЇНА, Донецька обл., м. Артемівськ, вул. Сибірцева, дом 2,
 тел/факс : 3-21-86, телефон ВТК : 3-21-87

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4076

1. Назва продукції	Синафлан-Фітофарм, мазь для зовнішнього застосування 0,025% по 15г у тубах
2. Реєстраційний номер	UA/2316/01/01
Дійсне до	09.12.2009
3. Серія №	110706
4. Дата виготовлення	20.07.06
5. Термін придатності	5 років
6. Кількість	26460 фасовок
7. Постачальник (цех)	Цех ГЛЗ №2
8. НТД, згідно якої проводився аналіз	АНД до реєстраційного посвідчення № UA/2316/01/01 від 09.12.04

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Мазь від світло-жовтого до жовтого кольору.	відповідає
2	Ідентифікація		
3	Флуоцинолону ацетонід	На хроматогр. випробовуваного р-ну виявляється пляма на рівні основної плями на хроматограмі р-ну Б РЗС флуоцинолону ацетоніду такого ж кольору	відповідає
4	Флуоцинолону ацетонід	Реакція з міді ацетатом та фенілгідразину сульфатом; жовте забарвлення	відповідає
5	Гідрофобна основа	згідно АНД	відповідає
6	Спирт бензиловий	На хроматограмі випробовуваного р-ну час утримування піку спирту бензилового має відповідати часу утримування піку спирту бензилового на хроматограмі р-ну порівняння	відповідає
7	pH	Від 5,5 до 8,0	7,1
8	Однорідність	Мазь має бути однорідною.	відповідає
9	Маса вмісту упаковки :		
10	Маса вмісту кожної туби повинна бути	від 14,4г до 15,6г	у нормі
11	Середня маса вмісту 10 туб має бути	від 14,80 г до 15,20 г	у нормі
12	Мікробіологічна чистота:	№б.ан.	№663
13	бактерій та грибів сумарно в 1 г	не більше 100	менше 10
14	Вміст бак. род. Enterobacteriaceae, St. aureus, Ps. aeruginosa	відсутні	відсутні
15	Кількісне визначення		
16	Флуоцинолону ацетонід в 1 г	Від 0,00021г до 0,00029г	0,00025г
17	Спирт бензиловий в 1г	Від 9,0 до 11,0 мг	9,94мг
18	Упаковка, маркування	згідно АНД	відповідає

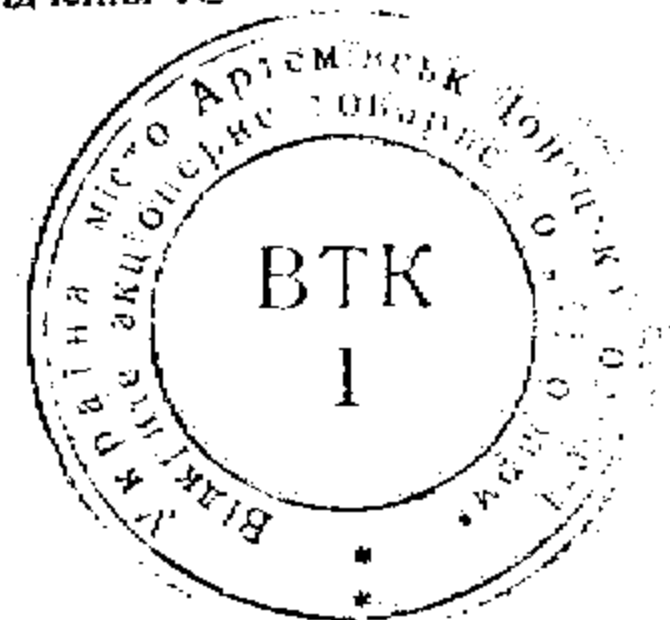
Аналіз проведено : 24.07.06

Висновок ВТК : Перевірений зразок продукції відповідає вимогам АНД до реєстраційного посвідчення № UA/2316/01/01 від 09.12.04. Вказана серія дозволена до реалізації.

24 Липня 2006 р.



Пономаренко Т.В.



Вс ак №83 - 17 08.06
[Signature]

