



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 № 2319 від 22.12.2021

1. Назва продукції	Сірчана мазь проста
2. Лікарська форма	мазь 33%
3. Розмір та тип пакування	по 40 г у тубах з маркуванням українською мовою
4. Сила дії / активність	1 г мазі містить сірки 333 мг
5. Реєстраційне посвідчення	UA/8061/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	101221
8. Розмір серії	9 900 фасовок
9. Дата виробництва	17.12.2021
10. Дата закінчення терміну придатності	01.12.2023
11. Адреса дільниці з виробництва	84500, Донецька обл., м. Бехмут, вул. Сибірцева, буд. 2
12. Назва та номер ліцензії	Ліцензія від 15.11.16. Перереформування ліцензії від 05.07.17р. АВ №578982; Свідоцтво про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №НУ12/8480 від 16.02.17
13. Результати аналізів	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Мазь жовтуватого кольору однорідної консистенції.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Сірка	Реакція забарвлення полум'я після відстоювання з хлороформом; осад горить синім полум'ям, розповсюджується запах сірчастого ангідриду.	відповідає
2.2	Гідрофобна основа	Препарат з водою нагрівають на киплячій водній бані, охолоджують. На поверхні води застигає шльозий жирковий шар або грудки	відповідає
3	рН	Від 5,5 до 7,5	7
4	Розмір часток	Основна маса частинок має бути розміром не більше 90 мкм, допускається наявність не більше 10 частинок від 90 мкм до 120 мкм	менше 90 мкм
5	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної з 3 туб має бути не менше 40,0 г.	у нормі
6	Мікробіологічна чистота:	№ бак.анал.	№1629
6.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТМАС)	критерії прийнятності: не більше 10 ² КУОг.	менше 20
6.2	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	критерії прийнятності: не більше 10 КУОг.	менше 10
6.3	Бактерії род. St. aureus, Ps. aeruginosa в 1 г	не допускається.	не виявлено
7	Кількісне визначення		
7.1	Сірка в 1 г препарату	Від 0,318 г до 0,350 г	0,328 г
8	Упаковка	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає
9	Графічне оформлення упаковок	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ до Р.П. UA/ 8061/01/01 від 22.03.13, зміна від 17.08.2020.

22 грудня 2021 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 ліцензованій дільниці у певній кількості з угодками, 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 вимогам.

22 грудня 2021 р.

Уповноважена особа

Пономаренко Т.В.



бу. аналіз серії 101 221 W 1543 Big 13 02.2022