



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 № 74-КЛ від 02.09.2022

1. Назва продукції	Лінімент бальзамічний (за О.В. Вишневським)
2. Лікарська форма	лінімент
3. Розмір та тип пакування	по 40 г у тубах з маркуванням українською мовою
4. Сила дії / активність	1 г лініменту містить дьогтю березового 0,03 г, ксероформу 0,03 г
5. Реєстраційне посвідчення	UA/0228/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	30822
8. Розмір серії	10 100 фасовок
9. Дата виробництва	17.08.2022
10. Дата закінчення терміну придатності	01.08.2027
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. Переоформлення ліцензії від 05.07.11р. АВ №578982; Свідоцтво про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №НУ12/6480 від 16.02.17
12. Назва та номер ліцензії	
13. Результати аналізів	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Лінімент від світло-жовтого до бурого кольору, із специфічним запахом.	відповідає
2	Ідентифікація	Лінімент за зовнішнім виглядом має бути однорідним.	
2.1	Вісмут	Реакція випробовуваного розчину з розчином натрію сульфідру з утворенням коричневатого-чорного забарвлення	відповідає
2.2	Трибромфенол	Реакція препарату з розчином натрію гідроксиду Р і кислотою хлористоводневою Р і з утворенням білого осаду	відповідає
2.3	Фенольні сполуки	Реакція випробовуваного розчину з 20% розчином кислоти фосфорномолібденової та аміаком концентрованим Р з утворенням світло-зеленого забарвлення та білого осаду.	відповідає
3	Кислотне число	Не більше 8	5,4
4	Перекисне число	Не більше 5,0.	0,6
5	Розмір часток	Не більше 100 мкм	менше 100 мкм
6	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту туби має бути не менше 40 г	у нормі
7	Мікробіологічна чистота:	Не бак.анал.	№ 12
7.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	критерії прийнятності: не більше 10 ² КУО/г.	20 КУО/г
7.2	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	критерії прийнятності: не більше 10 КУО/г.	менше 10 КУО/г
7.3	бактерії род. St.aureus,Ps.aeruginosa в 1 г	не допускається.	не виявлено
8	Кількісне визначення		
8.1	Вісмуту оксид	Від 0,0134 г до 0,0163 г в 1 г препарату	0,0153 г
9	Упаковка	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає
10	Графічне оформлення упаковки	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ та зміні від 05.05.2022 р.

Заява про сертифікацію

5 вересня 2022 р.

Начальник ВКЯ

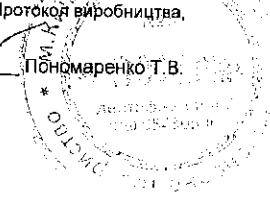
Пономаренко Т.В.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випробовано (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 Протокола виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

5 вересня 2022 р.

Уповноважена особа

Пономаренко Т.В.



Від аналізів 03.09.23 - АД