

ТОВ «Исток-Плюс»
Україна, 69096, м. Запоріжжя, бул. Вінтера, 2
Тел.: (061) 717-01-43, 717-01-44.
www.istok.com.ua

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 23

Назва лікарського засобу: КСЕРОФОРМ
Держава-виробник: Україна
Номер реєстраційного посвідчення: UA/12732/01/01, необмежений з 25.10.2017 р.
Сила дії/активність: 1 контейнер містить: вісмуту трибромфенолят (ксероформ) - 7 г
Лікарська форма: порошок наскірний
Розмір та тип пакування: по 7 г в контейнері
Номер серії: 230520 Розмір серії: 16963 шт.
Дата виробництва: 15.05.2020 р.
Дата закінчення строку придатності: 15.05.2025 р.

Найменування, місцезнаходження та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості:

Виробник: ТОВ «Исток-Плюс», 69032, м. Запоріжжя, вул. Макаренка, 4; ліцензія АВ № 598077
Контроль якості: ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції», 04053, м. Київ, вул. Кудрявська, 10-Г; свідоцтво про атестацію № 411 до 20.06.22 р.

Аналіз виконано згідно
Результати проведення аналізу:

МКЯ до РП. № UA/12732/01/01.

| № п/п | Назва показників | Вимоги МКЯ | Результати випробувань (аналізів) |
|-------|--|---|---|
| 1 | Опис | Аморфний порошок жовтого кольору зі слабким специфічним запахом. | Відповідає |
| 2 | Ідентифікація: - вісмут-іон Bi^{3+} - трибромфенол | 1. Препарат дає реакцію (а) на Вісмут. 2. Утворення осаду білого кольору після підкислення розчину. | Відповідає Відповідає |
| 3 | Вільний трибромфенол | Не більше 3,3 % (визначається як кислотна реакція). | Відповідає |
| 4 | Нітрати | Мають бути відсутні. | Відповідає |
| 5 | Сульфати | Мають бути відсутні. | Відповідає |
| 6 | Арсен | Не більше 0,0002 % (2 ppm). | Відповідає |
| 7 | Мідь | Має бути відсутня. | Відповідає |
| 8 | Срібло | Має бути відсутнім. | Відповідає |
| 9 | Свинць | Має бути відсутнім. | Відповідає |
| 10 | Кількісне визначення | Від 40,0 % до 49,0 %, у перерахунку на суху речовину. | 46,1 % |
| 11 | Маса вмісту упаковки | Маса вмісту упаковки має бути не менше зазначеної на етикетці. | Відповідає |
| 12 | Мікробіологічна чистота (* для виявлення стійкої мікрофлори) | 1. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^2 КУО у грамі.* 2. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10^1 КУО у грамі. 3. Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г препарату. 4. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г препарату | 100 КУО/г 10 КУО/г Відповідає Відповідає Відповідає |
| 13 | Упаковка | Згідно МКЯ. | Відповідає |
| 14 | Графічне оформлення Пл. упаковки | Згідно МКЯ. | Відповідає |



Висновок: КСЕРОФОРМ, порошок наскірний по 7 г в контейнері, серії 230520 відповідає вимогам МКЯ до РП. № UA/12732/01/01.

Вх. ам. № 0105 від 29.09.2020

Зберігання:

Зберігати при температурі не вище + 30°C в недоступному для дітей місці.

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) на вищезазначеній дільниці та проведено контроль її якості (за контрактом) у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

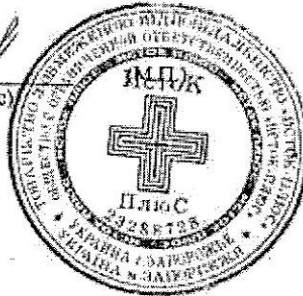
Уповноважена особа


(підпис)

В.Ф. Коленко
(ініціали та прізвище)

Дата підписання:

15.06.20 р.



Умови та умови
Ільїнська обл.
Ільїнська обл.
Ільїнська обл.

