



ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФІТОФАРМ"

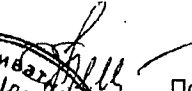
Юридична адреса: 02092, м. Київ, вул. Алматинська, будинок 12
телефон: (044) 390-52-91

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 154-КК від 16.09.2024

1. Назва продукції	Фукурцин
2. Лікарська форма	розчин наскірний
3. Розмір та тип пакування	по 25 мл у флаконах з маркуванням українською мовою
4. Сила дії / активність	1 мл розчину містить: фуксину основного – 4 мг, кислоти борної – 8 мг, фенолу – 39 мг, ацетону – 0,049 мл, резорцину – 78 мг, етанолу 96 % – 0,095 мл
5. Номер реєстраційного посвідчення	UA/0182/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	430824
8. Розмір серії	5 763 фасовок
9. Дата виробництва	28.08.2024
10. Дата закінчення терміну придатності	01.08.2026
11. Адреса дільниці з виробництва	40035, Сумська обл., м. Суми, вул. Харківська, буд.6
12. Номер ліцензії дільниці з виробництва	Ліцензія на виробництво ЛЗ серія АЕ №637447 від 07.07.2015 р, №531
13. Адреса дільниці сертифікації	08303, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Чумацька, буд. 17
14. Номер ліцензії дільниці сертифікації	Ліцензія від 15.11.16. (б/н); Сертифікат ISO 9001:2015 №НУ12/6480
15. Результати аналізів:	

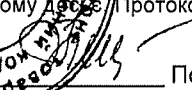
№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Рідина темно-червоного кольору з характерним запахом фенолу.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Фенол, резорцин	Реакція з розчином натрію гідроксиду Р і хлороформом Р; з'являється рожеве забарвлення, яке переходить в червоне, від додавання оцтової кислоти Р забарвлення переходить у жовте.	відповідає
2.2	Кислота борна	Реакція забарвлення полум'я.	відповідає
2.3	Ацетон	Реакція з розчином нітроприсиду натрію і розчином натрію гідроксиду Р; утворюється коричнево-червоне забарвлення, яке від додавання оцтової кислоти Р переходить у рожево-фіолетове.	відповідає
2.4	Етанол	Реакція з оцтовою кислотою льодяною Р; виявляється характерний запах етилацетату.	відповідає
2.5	Фуксин основний	Реакція з сірчаною кислотою Р; з'являється жовте забарвлення, яке через кілька хвилин знебарвлюється.	відповідає
3	Густина	Не більше 1,010.	1,000
4	Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту кожного флакону має бути не менше 25 мл.	у нормі
5	Мікробіологічна чистота:		№ 43
5.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 ⁴ КУО/мл.	5 КУО/мл
5.2	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	10 КУО/мл.	не виявлено
5.3	бактерії род. St. aureus, Ps. aeruginosa в 1 мл	не допускається	не виявлено
6	Кількісне визначення		
6.1	Фуксин основний	Від 0,38 % до 0,42 %.	0,39 %
6.2	Кислота борна	Від 0,76 % до 0,84 %.	0,79 %
6.3	Фенол, резорцин	Від 11,10 % до 12,30 % сумарно.	11,51 %
7	Упаковка	Згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення, зі змінами.	відповідає
8	Маркування	Згідно тексту маркування до реєстраційного посвідчення, зі змінами.	відповідає

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/0182/01/01, зі змінами.

19 вересня 2024 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 до вимог ГМР, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку /Протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність ГМР.

19 вересня 2024 р. Уповноважена особа  Пономаренко Т.В.
08303, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Чумацька, буд. 17

19.09.2024
Т.В. Пономаренко