

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

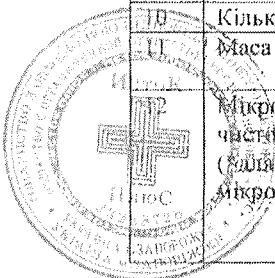
## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 15

Назва лікарського засобу:	КСЕРОФОРМ
Держава-виробник	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	UA/12732/01/01, необмежений з 26.04.2019 р.
Сила дії/активність:	1 флакон полімерний з насадкою містить: вісмут трибромфенолят (ксероформ) - 10 г порошок нашкірний
Лікарська форма:	по 10 г, флакон полімерний з насадкою, по 1 флакону полімерному у коробці з картону
Розмір та тип пакування:	Розмір серії: 23 406 шт.
Номер серії:	150624
Дата виробництва:	03.06.2024 р.
Дата закінчення строку придатності:	03.06.2029 р.
Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	<p><b>Виробник:</b> ТОВ «Исток-Плюс», 69032, м. Запоріжжя, вул. Макаренка, 4; ліцензія АВ № 598077</p> <p><b>Контроль якості:</b> Філія ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції», 49006, м. Дніпро, вул. Надії Алексєєнко, 21; свідоцтво про атестацію № 565 до 12.03.27р.;</p> <p><b>Контроль якості:</b> Мікробіологічна лабораторія відділу контролю якості ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола», 69063, м. Запоріжжя вул. Академіка Амосова, 75; свідоцтво про атестацію № 338 від 09.03.2017 р.</p> <p><b>Контроль якості:</b> Фізико-хімічна лабораторія відділу контролю якості ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола», 69063, м. Запоріжжя вул. Академіка Амосова, 75; свідоцтво про атестацію № 311 від 22.09.2016 р.</p>

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).	1,9 %
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	Свинець	Має бути відсутнім.	Відповідає
10	Кількісне визначення	Від 40,0 % до 49,0 %, у перерахунку на суху речовину.	47,5 %
11	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту упаковки має бути не менше зазначеної на етикетці.	10,26 г
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.	Відповідає Відповідає



Всес. 5 НСО  
05.09.2024

		3. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г препарату. 4. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г препарату	Відповідає Відповідає
13	Упаковка	Згідно МКЯ.	Відповідає.
14	Маркування	Згідно МКЯ.	Відповідає.

Висновок: КСЕРОФОРМ, порошок нашкірний по 10 г, флакон полімерний з насадкою, по 1 флакону полімерному у коробці з картону, серії 150624 відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/12732/01/01.

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 досяє. Протоколи пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Уповноважена особа

(М.П.)

В.Ф. Коленко  
(ініціали та прізвище)

Дата підписання:

