



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 № 220 від 28.02.2022

1. Назва продукції	Евкалипта настойка
2. Лікарська форма	настойка
3. Розмір та тип пакування	по 25 мл у флаконах з маркуванням українською мовою
4. Сила дії / активність	настойка листя евкаліпта (Eucalypti folium) (1:5) (екстрагент - етанол 70%)
5. Реєстраційне посвідчення	UA/8724/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	10222
8. Розмір серії	34 925 фасовок
9. Дата виробництва	24.02.2022
10. Дата закінчення терміну придатності	01.02.2027
11. Адреса дільниці з виробництва	84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, буд.2
12. Назва та номер ліцензії	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
13. Результати аналізів	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Прозора рідина зеленувато-бурого кольору, зі специфічним запахом.	відповідає
2	Ідентифікація		
3	Фенольні сполуки	Реакція з заліза (III) хлоридом Р; має з'явитися синьо-сіре забарвлення.	відповідає
4	Ефірна олія евкаліпта (1.8-цинеол)	На ТШХ випробуваного розчину має виявлятися пляма темно-синього кольору	відповідає
5	Вміст етанолу	Від 63,33% до 70,0%	68,8 %
6	Сухий залишок	Не менше 3,0 %	5,1%
7	Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту одного флакону має бути не менше 25 мл	у нормі
8	Мікробіологічна чистота**:	№б.ан.	№156
8.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	критерії прийнятності: 10 ⁴ КУО/мл	20
8.2	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	критерії прийнятності: 10 КУО/мл	менше 10
8.3	бактерії род. St.aureus.Ps.aeruginosa в 1 мл,	не допускається	не виявлено
9	Кількісне визначення		
10	Ефірна олія	Не менше 0,04 % в препараті	0,15 %
11	Упаковка	Згідно МКЯ	відповідає
12	Графічне оформлення упаковки	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ та зміни від 20.01.2021.

28 лютого 2022 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 вищеназваній дільниці у повній відповідності з вимогами, 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 умовам.

28 лютого 2022 р. Уповноважена особа  Пономаренко Т.В.



Вх. аналіз №1569/р 29.03.2022р.