



ПРАТ "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 № 2452 від 21.12.2020

1. Назва продукції	Спирт камфорний
2. Лікарська форма	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 10%
3. Розмір та тип пакування	по 40 мл у флаконах скляних з маркуванням українською мовою
4. Сила дії / активність	100 мл розчину містять камфори рацемічної 10 г
5. Реєстраційне посвідчення	UA/7967/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	241220
8. Розмір серії	2 920 фасовок
9. Дата виробництва	17.12.2020
10. Дата закінчення терміну придатності	01.12.2025
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 безбарвна рідина із специфічним запахом камфори.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Камфора	Максимум ультрафіолетового спектра поглинання за довжині хвилі 290 нм	відповідає
2.2	Камфора	Червоне забарвлення розчину після додавання розчину ваніліну у сірчаній кислоті	відповідає
2.3	Етанол	Запах йодоформу та утворення жовтого осаду після додавання розчину натрію гідроксиду розведеного Р та 0,05 М розчину йоду Р	відповідає
3	Вміст етанолу	Від 60 % до 65 % об/об	61,7 %
4	Прозорість	Прозорий.	відповідає
5	Кольоровість	Безбарвний.	відповідає
6	Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту окремого флакона має бути не менше 40 мл.	у нормі
7	Мікробіологічна чистота:		№ 1534
7.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	критерії прийнятності: не більше 10 ⁴ КУО/г.	менше 50
7.2	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	критерії прийнятності: не більше 10 КУО/г.	менше 10
7.3	S. aureus в 1 г	Не допускається	не виявлено
7.4	P. aeruginosa в 1 г	Не допускається	не виявлено
8	Кількісне визначення:		
8.1	Камфора	Вміст камфори в 1 мл препарату має бути від 95,0 мг/мл до 105,0 мг/мл	99,6 мг/мл
9	Упаковка	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає
10	Графічне оформлення упаковки	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ та зміні від 04.02.2020.

22 грудня 2020 р.

Начальник ВКЯ

Дімакова Г.

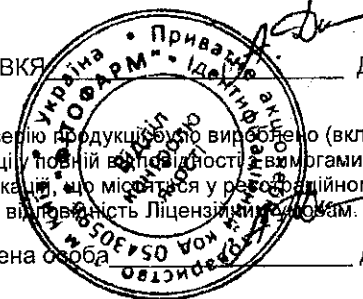
Заява про сертифікацію

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 повній відповідності вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

22 грудня 2020 р.

Уповноважена особа

Дімакова Г.



В. С. М. / 1800
011111