



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 № 1481 від 15.07.2020

1. Назва продукції	Хондротин®-Фітофарм
2. Лікарська форма	емульгель для зовнішнього застосування 5%
3. Розмір та тип пакування	по 25 г у тубі; по 1 тубі в паці з картону з маркуванням українською мовою
4. Сила дії / активність	1 г емульгелю містить хондротину натрію сульфату (у перерахуванні на 100 % сухо речовину) 50 мг
5. Реєстраційне посвідчення	UA/17346/01/01 дійсно до 03.04.2024
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	70720
8. Розмір серії	1 190 фасовок
9. Дата виробництва	10.07.2020
10. Дата закінчення терміну придатності	01.07.2022
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 05.07.19р. АВ №578982; Свідцтво про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №НУ12/6480 від 16.02.17

13. Результати аналізів			
№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Емульгель білого кольору зі слабким специфічним запахом. За зовнішнім виглядом має бути однорідним.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Хондротину натрію сульфат та диметилсульфоксид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі "Кількісне визначення", час утримування двох основних піків має співпадати з часом утримування двох основних піків на хроматограмі розчину порівняння з точністю +/-2 %	відповідає
3	Диметилсульфоксид	При взаємодії випробовуваного розчину з порошком цинку в середовищі хлористоводневої кислоти розведеної Р з'являється характерний запах диметилсульфоксиду.	відповідає
4	pH	Від 4,0 до 5,0.	4,5
5	Маса вмісту упаковки :	Маса вмісту кожної туби має бути не менше 25 г.	у нормі
6	Мікробіологічна чистота:		№ 920
6.1	TAMC	критерії прийнятності 10 ² КУО/г.	10
6.2	TUMC	критерії прийнятності 10 ¹ КУО/г.	менше 10
6.3	S. aureus, P. aeruginosa в 1 мл	не допускається	не виявлено
7	Кількісне визначення		
8	Хондротину натрію сульфат	При випуску: від 0,047 г до 0,053 г в 1 г препарату. При зберіганні: від 0,045 г до 0,055 г в 1 г препарату.	0,050 г
9	Диметилсульфоксид	Від 0,135 г до 0,158 г в 1 г препарату.	0,150 г
10	Упаковка, маркування	Згідно МКЯ.	відповідає

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/17346/01/01 від 03.04.2019.

15 липня 2020 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 (повний цикл якості) 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.

15 липня 2020 р.

Уповноважена особа

Пономаренко Т.В.

Екземпляр № 21410 18.08.2020