



ПРАТ "ФІТОФАРМ"

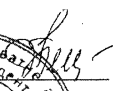
Юридична адреса: 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, буд.1 В, оф.А504
 телефони: відділ контролю якості (0627) 44-01-77; склад готової продукції (06274) 3-10-01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1833 від 26.10.2021

| | |
|---|---|
| 1. Назва продукції | Суміш для інгаляцій |
| 2. Лікарська форма | розчин |
| 3. Розмір та тип пакування | по 40 мл у флаконах з маркуванням українською мовою |
| 4. Сила дії / активність | 1 мл розчину містить: ментолу 0,0071 г, настійки листя евкаліпту (Eucalypti folium) (1:5) (екстрагент - етанол 70%) 0,357 мл, гліцерину (85%) 0,357 г |
| 5. Реєстраційне посвідчення | UA/0272/01/01 термін дії необмежений |
| 6. Країна-виробник | Україна |
| 7. Номер серії | 11021 |
| 8. Розмір серії | 16 820 фасовок |
| 9. Дата виробництва | 22.10.2021 |
| 10. Дата закінчення терміну придатності | 01.10.2024 |
| 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 | |

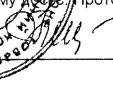
| № | Найменування показників | Вимоги НТД | Результати випробувань |
|-----|--|--|------------------------|
| 1 | Опис | Прозора рідина жовто-бурого кольору, із запахом ментолу та евкаліпту. | відповідає |
| 2 | Ідентифікація | | |
| 2.1 | Гліцерин | Реакція з натрію гідроксиду розчином Р і міді (II) сульфату розчином Р, з'являється синє забарвлення | відповідає |
| 2.2 | Ментол | Реакція з розчином ваніліну Р в сірчаній кислоті Р; з'являється малиново-червоне забарвлення | відповідає |
| 2.3 | Терпенеоли | Реакція з резорцином Р і сірчаною кислотою Р; з'являється червоно-оранжеве забарвлення | відповідає |
| 2.4 | Етанол | Реакція з натрію гідроксиду розчином Р і 0,1 М розчином йоду; утворюється йодоформ | відповідає |
| 3 | Густина | Від 0,936 до 0,985 | 0,977 |
| 4 | Об'єм вмісту упаковки | Об'єм вмісту окремого флакону має бути не менше 40,0 мл | у нормі |
| 5 | Мікробіологічна чистота: | № бак.анал. | № 1256 |
| 5.1 | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) | критерії прийнятності: 10*2 КУО/мл | 40 |
| 5.2 | загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) | критерії прийнятності: 10 КУО/мл | менше 10 |
| 5.3 | бактерії род. St. aureus. Ps. aeruginosa в 1 мл | не допускається | не виявлено |
| 5.4 | толерантних до жовчі грамнегативних бактерій в 1 мл | не допускається | не виявлено |
| 6 | Кількісне визначення | | |
| 6.1 | Ментол | Від 0,0060 г до 0,0082 г в 1 мл препарату | 0,0062 г |
| 6.2 | Ефірні олії | Не менше 0,015% | 0,07 % |
| 7 | Упаковка | Згідно реєстраційного посвідчення | відповідає |
| 8 | Графічне оформлення упаковки | Згідно реєстраційного посвідчення. | відповідає |

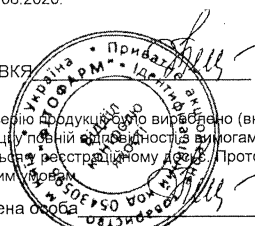
Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ та зміні від 04.08.2020.

26 жовтня 2021 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 повній відповідності вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довіді, Протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

26 жовтня 2021 р. Уповноважена особа  Пономаренко Т.В.



З 6 амн 0009 від 09.11.2021 амт