



ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФІТОФАРМ"

Юридична адреса: 02092, м. Київ, вул. Алматинська, буд.12
телефони: (044) 390-52-91

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 261-КВ від 09.08.2023

1. Назва продукції	Раностоп®
2. Лікарська форма	мазь 10%
3. Розмір та тип пакування	по 40 г у тубі, по 1 тубі в пачці з картону з маркуванням українською мовою
4. Сила дії / активність	1 г мазі містить повідон-йод (відповідає 10 мг/г вільного активного йоду) 100 мг
5. Реєстраційне посвідчення	UA/8650/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	30723
8. Розмір серії	4 908 фасовок
9. Дата виробництва	08.08.2023
10. Дата закінчення терміну придатності	01.07.2025
11. Адреса дільниці з виробництва	69063, Запорізька обл., м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, буд.75
12. Назва та номер ліцензії	Ліцензія на виробництво ЛЗ серія АВ №501369 від 17.05.2011 р.; Свідоцтво про атестацію лабораторії №311 від 22.09.2016 р. Ліцензія від 15.11.16. Додаток 2 до ліцензії АВ №578982 від 19.10.2023 р.; Сертифікат ISO 9001 №НУ12/6480;
13. Результати аналізів	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Мазь коричневого кольору зі специфічним запахом. Мазь за зовнішнім виглядом має бути однорідною.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Активний йод	Реакція з розчином крохмалю; з'являється синьо-фіолетове забарвлення.	відповідає
2.2	Повідон	Реакція з розчином калію дихромату; з'являється осад оранжево-коричневого кольору.	відповідає
3	pH	Від 1,5 до 6,5.	3,3
4	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту 10 туб має бути не менше 40 г, наповнення кожної туби має бути не менше ніж 90% від номінального	у нормі
5	Мікробіологічна чистота	№ бак. ан.	№ ГП-03905
5.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	не більше 10 ² КУО/г	відповідає
5.2	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	не більше 10 КУО/г	відповідає
5.3	бактерії род. St.aureus, Ps.aeruginosa в 1 г	не допускається.	не виявлено
6	Кількісне визначення		
6.1	Активний йод	Від 0,0095 г до 0,0105 г в 1 г препарату.	0,0105 г
7	Упаковка	Згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/8650/01/01.	відповідає
8	Графічне оформлення упаковки	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/8650/01/01 та зміні від 21.06.2023 р.

Заява про сертифікацію

9 серпня 2023 р.

Начальник ВКЯ

Пономаренко Т.В.

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 в реєстраційному довідку. Протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним вимогам.

9 серпня 2023 р. Укр. Уповноважена особа

Пономаренко Т.В.

Холода О.С. 0589
№ 180524

