



## ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФІТОФАРМ"

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

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 179-КЧ від 15.10.2024

1. Назва продукції	Дермасан
2. Лікарська форма	рідина нашкірна
3. Розмір та тип пакування	по 50 мл у флаконах з маркуванням українською мовою
4. Сила дії / активність	1 мл препарату містить: гліцерину у перерахуванні на 85% 0,25 г, аміаку розчину 10% 0,25 мл, етанолу 96% 0,25 мл
5. Номер реєстраційного посвідчення	UA/0443/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	90924
8. Розмір серії	19 824 фасовок
9. Дата виробництва	26.09.2024
10. Дата закінчення терміну придатності	01.09.2026
11. Адреса дільниці з виробництва	18028, м. Черкаси, вул. лейтенанта Мукана, буд. 14А
12. Номер ліцензії дільниці з виробництва	Ліцензія від 10.12.2020 р. Переоформлення ліцензії від 19.11.2014 р. АЕ №193879
13. Адреса дільниці сертифікації	08303, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Чумацька, буд. 17
14. Номер ліцензії дільниці сертифікації	Ліцензія від 15.11.16. (б/н); Сертифікат ISO 9001:2015 №HU12/6480
15. Результати аналізів:	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Прозора безбарвна рідина із запахом аміаку.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Гліцерин	Реакція з розчином міді ( II ) сульфату Р; утворюється інтенсивно синє забарвлення, що не змінюється при кип'ятінні.	відповідає
2.2	Аміак	Реакція з кислотою хлористоводневою розведеною Р; утворюється білий дим.	відповідає
2.3	Етанол	Реакція з розчином натрію гідроксиду і 0,05 М розчином йоду; з'являється запах йодоформу і поступово утворюється жовтий осад.	відповідає
3	рН	Від 10,5 до 13,0.	11,8
4	Густина	Від 1,005 до 1,023.	1,007
5	Вміст етанолу	Від 22,8 % до 25,2 %.	24,6 %
6	Об'єм вмісту флаконів	Вміст кожного флакону має бути не менше 50,0 мл.	у нормі
7	Мікробіологічна чистота:		№ 20
7.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 <sup>4</sup> КУО/мл.	відповідає
7.2	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	10 КУО/мл.	відповідає
7.3	S. aureus, P. aeruginosa в 1 мл	не допускається.	не виявлено
8	Кількісне визначення		
8.1	Аміак	Від 2,30 % до 2,62 %.	2,55 %
8.2	Гліцерин	Від 20,5 % до 22,6 %.	21,6 %
9	Упаковка	Згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення, зі змінами.	відповідає
10	Маркування	Згідно тексту маркування до реєстраційного посвідчення, зі змінами.	відповідає

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/0443/01/01, зі змінами.

15 жовтня 2024 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 у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку Протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

15 жовтня 2024 р.

Уповноважена особа

Пономаренко Т.В.

08303, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Чумацька, буд. 17

Вх. аналіз №1124 від 24.11.2024р.