



## ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФІТОФАРМ"

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

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 200-КЛ від 20.11.2024

1. Назва продукції	Вазелін
2. Лікарська форма	мазь
3. Розмір та тип пакування	по 30 г у тубах з маркуванням українською мовою
4. Сила дії / активність	1 туба містить вазеліну 30 г
5. Номер реєстраційного посвідчення	UA/0845/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	71124
8. Розмір серії	16 440 фасовок
9. Дата виробництва	18.11.2024
10. Дата закінчення терміну придатності	01.11.2029
11. Адреса дільниці з виробництва	37500, Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, буд. 16
12. Номер ліцензії дільниці з виробництва	Ліцензія на виробництво ЛЗ серія АВ №598075 від 21.01.2014 р, №106
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:	

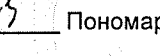
№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Напівпрозора, м'яка на дотик маса білого або майже білого кольору, у розплавленому стані злегка флуоресцююча при денному світлі.	відповідає
2	Розчинність	Практично не розчинний у воді Р, мало розчинний у метиленхлориді Р, практично не розчинний у 96 % спирті Р та гліцерині Р.	відповідає
3	Ідентифікація		
3.1	Вазелін, температура краплепадіння	Від 35 С до 70 С.	55 °С
3.2	Вазелін *	ІЧ-спектр поглинання препарату має співпадати з ІЧ-спектром поглинання ФСЗ вазеліну.	відповідає
3.3	Вазелін	Реакція з 0,05 М розчином йоду, твердий верхній шар має бути фіолетово-рожевого кольору або коричневого кольору.	відповідає
4	Кольоровість	Забарвлення розплавленої маси має бути не інтенсивнішим суміші жовтий вихідний розчин - розчин 10 г/л кислоти хлористоводневої Р (1:9).	відповідає
5	Кислотність або лужність	Забарвлення розчину має змінитися на червоне при додаванні не більше 0,5 мл 0,01 М розчину натрію гідроксиду.	відповідає
6	В'язкість	Не менше 16 мм <sup>2</sup> с <sup>-1</sup>	29 мм <sup>2</sup> с <sup>-1</sup>
7	Поліциклічні ароматичні вуглеводні	Оптична густина розчину А при довжині хвиль від 260 нм до 420 нм не повинна перевищувати оптичну густина розчину порівняння при довжині хвилі 278 нм.	відповідає
8	Сульфатна зола	Не більше 0,05 %.	0,05 %
9	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути не менше 30,0 г.	у нормі
10	Мікробіологічна чистота:		№ 128
10.1	ТАМС	Критерії прийнятності: 10 <sup>2</sup> КУО/г.	20 КУО/г
10.2	ТУМС	Критерії прийнятності: 10 <sup>1</sup> КУО/г.	менше 10 КУО/г
10.3	Бактерії род. St.aureus, Ps.aeruginosa в 1 г	не допускається.	не виявлено
11	Упаковка	Згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення, зі змінами.	відповідає
12	Маркування	Згідно тексту маркування до реєстраційного посвідчення, зі змінами.	відповідає

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/0845/01/01, зі змінами.

21 листопада 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 до 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.

21 листопада 2024 р. Уповноважена особа  Пономаренко Т.В.  
08303, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Чумацька, буд. 17Врач № 0372  
22.11.2024