



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 № 1171 від 21.07.2021

1. Назва продукції	Раностоп ®
2. Лікарська форма	мазь 10%
3. Розмір та тип пакування	по 40 г у тубі з маркуванням українською мовою; по 1 тубі в паці з картоном з маркуванням українською та російською мовами
4. Сила дії / активність	1г 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	80721
8. Розмір серії	6 351 фасовок
9. Дата виробництва	21.07.2021
10. Дата закінчення терміну придатності	01.07.2023
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; 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	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	Іодидон	Реакція з розчином калію дихромату; з'являється осад оранжево-коричневого кольору	відповідає
3	pH	Від 1,5 до 6,5	3,0
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.	№ 745
5.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	критерії прийнятності: не більше 10 ² КУО/г.	менше 10
5.2	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	критерії прийнятності: не більше 10 КУО/г.	менше 10
5.3	Бактерії роду St aureus, Ps aeruginosa в 1 г	не допускається.	не виявлено
6	Кількісне визначення		
6.1	Активний йод	На момент випуску: Від 0,0095г до 0,0105г в 1 г препарату. На термін придатності: Від 0,0085г до 0,0120г в 1 г препарату.	0,0104 г
7	Упаковка	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає
8	Графічне оформлення упаковки	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає

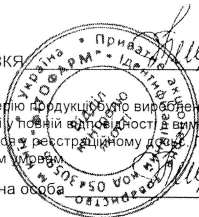
Висновок: Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ та зміна від 30.07.2020.

27 липня 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 та в інших місцях, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному документі. Протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

27 липня 2021 р. Уповноважена особа  Пономаренко Т.В.



Врач Лео Ву Звонко И С



