



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 № 383 від 26.02.2020

1. Назва продукції	Клевазол®
2. Лікарська форма	крем вагінальний
3. Розмір та тип пакування	по 20 г у тубі; по 1 тубі разом з 3 аппликаторами в пачці з маркуванням українською мовою
4. Сила дії / активність	1 г крему містить: кліндаміцину фосфату у перерахуванні на перерахуванні на кліндаміцин 20 мг, міконазолу нітрату у перерахуванні на міконазол 20 мг
5. Реєстраційне посвідчення	UA/12647/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	10220
8. Розмір серії	8 534 фасовок
9. Дата виробництва	24.02.2020
10. Дата закінчення терміну придатності	01.02.2022
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 05.07.17р. АВ №578982; Свідоцтво про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №НУ12/6480 від 16.02.17
13. Результати аналізів	

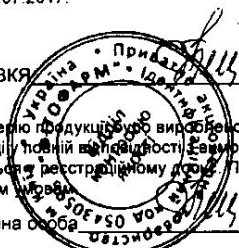
№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Крем білого або майже білого кольору. За зовнішнім виглядом має бути однорідним.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Міконазолу нітрат, кліндаміцину фосфат, феноксітанол та етилгексилгліцерин (за феноксітанолом)	На хроматограмах випробуваного розчину, одержаних у розділі "В. Кількісне визначення", час утримування трьох основних піків має співпадати з часом утримування цих піків на хроматограмі розчину порівняння (b) з точністю +/- 2 %.	відповідає
3	Розмір часток	У 10 полях зору мікроскопу основна маса часток має бути розміром не більше 90,0 мкм; у 10 полях зору мікроскопу допускається не більше 10 часток розміром від 90,0 мкм до 120,0 мкм.	відповідає
4	pH	Від 3,0 до 5,0	3,5
5	Супровідні домішки:		
5.1	Кліндаміцину фосфату	Не більше 10,0 % вільного кліндаміцину основи.	0 %
5.2	Міконазолу нітрат	Не більше 0,5 % будь-якої домішки. Не більше 1,0 % суми домішок.	0 %
6	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути не менше 20,0 г.	відповідає
7	Мікробіологічна чистота. № бак.ан.		№ 261
7.1	загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	критерії прийнятності: 10 ⁴ КУО/г	менше 10
7.2	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	критерії прийнятності: 10 КУО/г	менше 10
7.3	P. aeruginosa	Не допускається наявність в 1 г.	не виявлено
7.4	S. albicans	Не допускається наявність в 1 г.	не виявлено
7.5	S. aureus	Не допускається наявність в 1 г.	не виявлено
8	Кількісне визначення:		
8.1	Міконазолу нітрат	Від 18,0 мг до 22,0 мг в 1 г препарату.	20,7 мг
8.2	Кліндаміцину фосфат (у перерахунку на кліндаміцин)	Від 18,0 мг до 22,0 мг в 1 г препарату.	20,1 мг
8.3	Феноксітанол та етилгексилгліцерин (у перерахунку на феноксітанол)	Від 4,0 мг до 5,0 мг в 1 г препарату.	4,6 мг
9	Упаковка	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає
10	Графічне оформлення упаковки	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ та зміни від 14.07.2017.

26 лютого 2020 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, 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.

26 лютого 2020 р. Уповноважена особа  Пономаренко Т.В.

Вх. ам. № 1066 від 27.05.20 ЗСЗм



ПОСВІДЧЕННЯ ПРО ЯКІСТЬ № 48

НАЗВА ПРОДУКЦІЇ Дієтична добавка «КРАТЕПРОВІН» по 340 mg №30
 Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи №05.03.02-04/55806 від 17.12.2015р.

НОРМАТИВНИЙ ДОКУМЕНТ Технічні умови ТУ У 10.8-3126018955-001:2015

ВИРОБНИК ТОВ „НУТРИМЕД“

ВИРОБНИЧІ ПОТУЖНОСТІ Черкаська обл., с. Сунки, вул. Центральна, 1

ДАТА ВИРОБНИЦТВА Лютий 2020

КІНЦЕВИЙ ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ Лютий 2022

№ ПАРТІЇ 010220

ОРГАНОЛЕПТИЧНІ ПОКАЗНИКИ

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	МЕТОДИ КОНТРОЛЮВАННЯ	РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	Тверда желатинова капсула циліндричної форми з напівсферичними кінцями. Вміст капсули сипучий порошок	ТУ У 10.8-3126018955-001:2015	Відповідає
КОНСИСТЕНЦІЯ	Желатинова капсула еластична при надавлюванні. Вміст капсули – силуча, однорідна по всій масі	ТУ У 10.8-3126018955-001:2015	Відповідає
КОЛІР	Колір капсули – властивий кольору капсули, що використовується. Колір вмісту капсули – порошок світло коричневого кольору, однobarвний по всій масі	ТУ У 10.8-3126018955-001:2015	Відповідає
СМАК І ЗАПАХ	Капсула не має смаку і запаху. Вміст капсули – має специфічний смак і запах, властивий вихідній сировині, без запаху плісняви, цілості, затхлоого, сторонніх присмаків і запахів	ТУ У 10.8-3126018955-001:2015	Відповідає

МЕДИКО-БІОЛОГІЧНІ ПОКАЗНИКИ

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НД ДОПУСТИМІ РІВНІ, МГ/КГ, НЕ БІЛЬШЕ	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ, МГ/КГ	НД НА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕНЬ	ВІДМІТКА ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
ТОКСИЧНІ ЕЛЕМЕНТИ				
СВИНЕЦЬ	3,0	<0,02	ГОСТ 26932	Відповідає
КАДМІЙ	1,0	<0,008	ГОСТ 26933	Відповідає
РТУТЬ	0,1	<0,0075	ГОСТ 26927	Відповідає
МИШ'ЯК	0,5	<0,08	ГОСТ 26930	Відповідає

ПЕСТИЦИДИ

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НД ДОПУСТИМІ РІВНІ, МГ/КГ, НЕ БІЛЬШЕ	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ, МГ/КГ	НД НА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕНЬ	ВІДМІТКА ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
ГЕПТАХЛОР	Не допускаються (<0,002)	Не виявлено	ДСТУ EN12393-2003	Відповідає
ГХЦГ-СУМА ІЗОМЕРІВ	0,1	<0,005	ДСТУ EN12393-2003	Відповідає
ДДТ ТА ЙОГО МЕТАБОЛІТИ	0,1	<0,005	ДСТУ EN12393-2003	Відповідає
АЛДРИН	Не допускаються (<0,002)	Не виявлено	ДСТУ EN12393-2003	Відповідає

МІКРОБІОЛОГІЧНІ ПОКАЗНИКИ

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НД ДОПУСТИМІ РІВНІ, МГ/КГ, НЕ БІЛЬШЕ	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ, МГ/КГ	НД НА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕНЬ	ВІДМІТКА ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
КМАФАМ, КУО в 1, г, не більше	1 x 10 ⁴	<1,5 x 10 ²	СанПин 42-123-4940	Відповідає
БГКП (коліформи) в 0,1 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає
E.coli в 1,0 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає
S.aureus в 1,0 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає
B.cereus в 1,0 г, не більше	2 x 10 ²	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає
Плісеневі гриби, КУО в 1,0 г, не більше	1 x 10 ²	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає
Дріжджі, КУО в 1,0 г, не більше	1 x 10 ²	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає
Патогенні мікроорганізми, в т.ч. бакт. роду Сальмонела, в 10 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає

РАДІОНУКЛІДИ, Бк/кг

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НД ДОПУСТИМІ РІВНІ, МГ/КГ, НЕ БІЛЬШЕ	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ, МГ/КГ	НД НА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕНЬ	ВІДМІТКА ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
ЦЕЗІЙ -137	200	2,93	МВИ 4/86	Відповідає
СТРОНЦІЙ -90	50	0,88	МІ 12-08-98	Відповідає

ФІЗИКО-ХІМІЧНІ ПОКАЗНИКИ

НАЗВА ПОКАЗНИКА	НОРМА	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ	МЕТОДИ КОНТРОЛЮВАННЯ
Масова частка вологи, %, не більше	10,0	5,15	Згідно з ГОСТ 24027.2
Масова частка золи, %, не більше	8,0	2,08	Згідно з ГОСТ 24027.2
Середня маса вмісту капсули, mg	340 ± 7,5%	336	ТУ У 10.8-3126018955-001:2015

Не містить ГМО

Висновок: перевірений зразок дієтичної добавки «Кратепровін» 340 mg №30 партії 010220

За перевіреними показниками відповідає вимогам ТУ У 10.8-3126018955-001:2015

Реалізацію дозволяю.

Головний технолог /уповноважена особа з якості та безпеки

Вісім 2329 Віл 2020 року

Воропай Г. Г.