ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФІТОФАРМ"
Юридична адреса: 02100, м. Київ, б.Верховної Ради, будинок 7, поверх 3, приміщення 18
телефон: (044) 360-52-91

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 197-КЛ від 14.11.2025

1.	Назва продукції	Капсикол®
2.	Лікарська форма	розчин для зовнішнього застосування
3.	Розміщення та пакування	по 10 мл у флакони з пробкою-крапельницею, по 6 флаконів у пачці. Маркування українською мовою
4.	Склад (активні речовини)	1 мл препарату містить: капсаїцину 10 мг, ефірних олій перцевих 100 мг, настойки плодів гіркоперцевих (Capsici fructus) 1:10 (екстрагент — етанол 96%) 0,1 мг
5.	Номер реєстраційного посвідчення	UA/10460/01/01, термін дії необмежено
6.	Країна виробник	Україна
7.	Номер серії	101025
8.	Розмір серії	4 000 флаконів
9.	Дата виробництва	10.11.2025
10.	Дата закінчення терміну придатності	10.2027
11.	Адреса дільниці виробництва	37500, Полтавська обл., м. Лубни, вул. Басівкінська, буд. 16
12.	Номер ліцензії дільниці з виробництва	Ліцензія на виробництво ЛЗ серія АВ №558075 від 21.01.2014 р. №105
13.	Адреса дільниці, сертифікат	07455, Київська обл., броварський р-н, с. Княжичі, вул. Лагунова (Мічу), буд. 114-Д
14.	Номер та дата дільничної сертифікації	Відповідає від 15.11.16, (рік) Сертифікат ISO 9001:2015 № IU12/5120
15.	Результати аналізів:	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Прозора рідина від червонувато-жовтого, жовтого до коричневого кольору зі специфічним запахом.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Кислота саліцилова	Реакція з розчином заліза (III) хлориду: утворюється синьо-фіолетове забарвлення	відповідає
2.2	Капсаїциноїди	ТШХ, на хроматограмі випробовуваного розчину має спостерігатися основна пляма блакитного кольору на рівні плями такого ж кольору на хроматограмі розчину СЗ капсаїцину.	підтверджує
2.3	Олія рицинова	ТШХ, на хроматограмі не повинні виявлятися плями синьо-фіолетового кольору на жовтому фоні на рівні плям такого ж кольору на хроматограмі розчину СЗ олії рицинової.	відповідає
2.4	Етанол	Реакція з розчином натрію гідроксиду: Р і 0,1 У спочатку йоду: утворюється йодоформ, який виявляється за характерним запахом	відповідає
3	Відносна густина	Не більше 0,868.	0,862
4	Вміст етанолу	Не менше 77 %	84 %
5	Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту кожного флакону має бути не менше 10 мл.	у нормі
6	Мікробіологічна чистота:		№ 129
6.1	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	критерій прийнятності: 10³ КУО/мл.	40 КУО/мл
6.2	загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	критерій прийнятності: 10² КУО/мл.	менше 10 КУО/мл
6.3	S. aureus, P. aeruginosa в 1 мл	не допускається.	не виявлено
7	Кількісне визначення:		
7.1	Кислота саліцилова	Вміст кислоти саліцилової в 1 мл препарату має бути від 9,5 мг до 12,5 мг	9,9 мг
8	Сума капсаїциноїдів, у перерахунку на капсаїцин	Від 0,0036 % до 0,0044 % (м/м).	0,0043 %
9	Рідинність	Від 90 мг до 110 мг.	98 мг
10	Упаковка	Згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення, зі змінами.	відповідає
11	Маркування	Згідно тексту маркування до реєстраційного посвідчення, зі змінами	відповідає

Висновок. Перевірена архівна продукція відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/10460/01/01, зі змінами

14 листопада 2025 р. Начальник ВКК _____ Пономаренко Т.В.

Запис про сертифікацію

Цим я засвідчую, що дана відомість є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено та контрольовано відповідно до вимог маркування та проведено контроль її якості на підприємстві, що має чинний дозвіл GMP, встановлений Міністерством охорони здоров'я України. Продукція була випробувана та відповідає всім вимогам, зазначеним у специфікації. Маркування та вкладиш були перевірені та затверджені згідно з вимогами GMP.

14 листопада 2025 р. Уповноважена особа _____ Пономаренко Т.В.

37430, Київська обл., Броварський р-н, с. Княжичі, вул. Фітофармівська, буд. 114-Д

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «АГРОСФЕРА»

Юридична адреса: 02100, м. Київ, вул. Вербових Вод, буд. 7, літера А, офісне приміщення 5

тел.: (044) 390 02 71

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 237-КП від 12.12.2025

1.	Назва продукції	Капуста
2.	Ідентифікатор партії	Рік збору врожаю: 2025, сезонна
3.	Умови та термін зберігання	Зберігання при температурі від 0 °C до +2 °C, відносній вологості повітря 90–95 %, у темряві, з регулярним провітрюванням. Строк зберігання — до 120 діб.
4.	Сертифікат якості дійсний	1 (одна) партія вагою 18 тонн, загальною кількістю 1 200 ящиків
5.	Номер реєстраційного свідоцтва	Цикл 2025 (ранній, середньостиглий)
6.	Призначення продукції	Україна
7.	Номер партії	134/25
8.	Вміст сухої речовини	7,8 % (рефрактометр)
9.	Дата виробництва	07.12.2025
10.	Дата закінчення терміну придатності	11.2027
11.	Адреса виробництва	37530, Полтавська обл., с. Зубівка, вул. Виробнича, буд. 15
12.	Назва і адреса виробника (якщо відрізняється від п. 11)	Приватне акціонерне товариство «Агросфера», м. Київ, вул. Вербових Вод, буд. 7, літера А
13.	Адреса для листування	07455, Київська обл., Броварський р-н, с. Калинівка, вул. Садова, буд. 14-д
14.	Посилання на інші документи	Відповідає вимогам ДСТУ 7045:2009 «Капуста свіжа. Технічні умови» та ТУ У 01.1-38741256-237:2025
15.	Результати випробувань:	

№	Найменування показника	Значення НД	Результати випробувань	Відповідає
1	Органолептичні показники:			
1.1	Зовнішній вигляд	Головки цілі, щільні, без пошкоджень, гнилі, механічних забруднень	Відповідає	Відповідає
1.2	Колір	Від світло-зеленого до зеленого, характерний для сорту	Відповідає	Відповідає
1.3	Смак і запах	Властивий свіжій капусті, без сторонніх присмаків і запахів	Відповідає	Відповідає
2	Фізико-хімічні показники:			
2.1	Сухі речовини	Не менше 7,5 %	7,8 %	Відповідає
2.2	Нітрати (NO₃)	Не більше 400 мг/кг	210 мг/кг	Відповідає
3	Радіологічні показники:			
3.1	Цезій-137	Не більше 60 Бк/кг	12 Бк/кг	Відповідає
3.2	Стронцій-90	Не більше 80 Бк/кг	18 Бк/кг	Відповідає
4	Мікробіологічні показники:			
4.1	Загальна кількість мезофільних аеробних і факультативно-анаеробних мікроорганізмів (ТМАФАнМ)	Не більше 1×10⁶ КУО/г	2×10⁵ КУО/г	Відповідає
4.2	Бактерії групи кишкової палички (коліформи)	Не більше 10 КУО/г	Не виявлено	Відповідає
4.3	Staphylococcus aureus	Не допускається в 1 г	Не виявлено	Відповідає
5	Вміст нітратів	Не більше 400 мг/кг	210 мг/кг	Відповідає
6	Вміст важких металів, пестицидів, мікотоксинів	Відповідає вимогам ДСТУ 7045:2009	Відповідає	Відповідає
7	Радіологічні показники	Відповідає	Відповідає	Відповідає
8	Упаковка	Ящики дерев'яні, сітчасті, вентильовані	Відповідає	Відповідає
9	Маркування	Відповідає	Відповідає	Відповідає

Висновок: Партія капусти відповідає вимогам ДСТУ 7045:2009 та ТУ У 01.1-38741256-237:2025. Дозволяється реалізація.

12 грудня 2025 р. Головний інженер-технолог ПАТ «Агросфера» Г. Пономаренко

Термін дії сертифіката: Цей сертифікат дійсний до 15 січня 2026 р. включно. Після зазначеної дати продукція може бути реалізована лише за умови повторного контролю якості.

12 грудня 2025 р. Уповноважений представник ПАТ «Агросфера» _____

07455, Київська обл., Броварський р-н, с. Калинівка, вул. Садова, буд. 14-д

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФІТОФАРМ"
Юридична адреса: 02111Ш, м. Київ, б.Верховної Ради, будинок 7, поверх 3, приміщення 18
телефон: (044) 390-52-91

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 215-КП від 16.12.2024

1.	Назва продукції	Капсіолін
2.	Лікарська форма	рідина для зовнішнього застосування
3.	Розфасування	по 10 мл у флакони з пробками-крапельницями, по 3 флакони в упаковці. Маркування українською мовою
4.	Склад і фізичні властивості	1 мл препарату містить: капсаїцин синтетичний 10 мг; олія оливкова 400 мг; настойка плодів перцю стручкового (Capsicum frutescens) дрібно горбистих (1:10) (екстрагент — етанол 30%) 0,1 мл
5.	Номер реєстраційного посвідчення	UA/12439/01/01, термін дії необмежений
6.	Країна-виробник	Україна
7.	Номер серії	131224
8.	Розмір серії	4 000 флаконів
9.	Дата випуску нетто	12.12.2024
10.	Дата закінчення терміну придатності	01.12.2029
11.	Адреса для листування виробника	37500, Полтавська обл., м. Лубни, вул. Базарна, буд. 16
12.	Номер ліцензії для виробництва	Ліцензія на виробництво ЛЗ серія АВ №038075 від 21.01.2014 р. №05
13.	Адреса для листування заявника	08300, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Чумацька, буд. 17
14.	Номер ліцензії для виробництва, яка	Ліцензія від 15.12.16, ТОВ "Сертифікат ISO 9001:2015 №HU12/8429
15.	Результати аналізів	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Прозора рідина від червонувато-оранжевого до жовтувато-коричневого кольору зі специфічним запахом	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Капсаїцин	Реакція з розчином калію (І) хлориду: утворюється зеленувато-фіолетове забарвлення.	відповідає
2.2	Капсаїциноїди	ТШХ: на хроматограмі випробуваного розчину має спостерігатися основна пляма блакитного кольору на рівні плями стандартного кольору та хроматограмі розчину СЗ капсаїцину.	відповідає
2.3	Олія оливкова	ТШХ: на хроматограмі препарату має виявлятися пляма синьо-фіолетового кольору на рівні плями стандартного кольору на хроматограмі розчину СЗ олії оливкової.	відповідає
2.4	Етанол	Реакція з розчином натрію йодоводню: 1 г 0,1 М розчином йоду утворюється йодоформ, який виявляється характерним запахом.	відповідає
3	Відносна густина	Не більше 0,830.	0,831
4	Вміст етанолу	По етанолу (у %).	64,2 %
5	Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту кожного флакончика має бути не менше 10 мл	у нормі
6	Мікробіологічна чистота:		№ 144
6.1	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	1042 КУО/мл	20 КУО/мл
6.2	Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	10 КУО/мл	менше 10 КУО/мл
6.3	Specified P. aeruginosa in 1 mg	не допускається.	не виявлено
7	Кількісне визначення:		
7.1	Капсаїцин	Вміст капсаїцину в 1 мл препарату має бути від 9,5 мг до 10,5 мг	9,8 мг
8.	Сума хлорацетанілідів у перерахунку на алахлор	Від 0,0036 % до 0,0044 % (м/м).	0,0043 %
9	Залишкові кількості	Від 90 мг до 110 мг.	95 мг
10	Упаковка	Згідно з ЗКН до реєстраційного посвідчення, затвердженої.	відповідає
11	Маркування	Згідно тексту маркування до реєстраційного посвідчення, затвердженої.	відповідає

висновок: Перевірена якість продукції відповідає вимогам МКЯ до лікарського посвідчення № UA/12439/01/01, зі змінами.

17 грудня 2024 р. Начальник ВКЯ Пономаренко І.І.

Згода про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Що серію продукції було випущено та перевірено контроль якості на виробничій ділянці у повній відповідності до затвердженої документації та проведено контроль якості на відповідність до специфікацій. Що матеріали, використані для виробництва цієї серії продукції, відповідають вимогам, встановленим нормативними документами, а також відповідають специфікаціям. Що матеріали, використані для виробництва цієї серії продукції, були перевірені та визнані придатними для використання. Що всі відхилення, виявлені під час виробництва цієї серії продукції, були розглянуті та встановлено відповідність GMP.

17 грудня 2024 р. Уповноважена особа Пономаренко І.І.
08308, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Чумацька, буд. 17

Ф-02-КЯ-01/1

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФІТОФАРМ"

Юридична адреса: 02092, м. Київ, вул. Антонівська, буд. 67, 17
телефон: (044) 390-62-91

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 129-КП від 23.08.2024

1	Назва продукції	Капсикум®
2	Лікарська форма	рідина каламутна, опалесцентна
3	Розмір тип упакування	по 10 мл у флакони з пробкою-крапельницею, по 5 флаконів у пачці. Допускається упаковка

10

Ф-02НЯ-01/1

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФІТОФАРМ"

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 173-КЛ від 02.10.2024

1.	Назва продукції	Капсиола®
2.	Лікарська форма	розчин нашкірний, спиртовий
3.	Розмір та тип пакування	по 10 мл у флаконі з пробково-крапельницею, по 1 флаконі у пачці. Маркування українською мовою
4.	Склад д.р. / активність	1 мл препарату містить: кислоти саліцилової 10 мг; олії рицинової 100 мг, настойки плодів перцю стручкового (Capsici fructus) дрібно порізаних (1:10) (екстрагент – етанол 90%) 0,1 мл
5.	Номер реєстраційного посвідчення	UA/1046/01/01 термін дії необмежений
6.	Країна-виробник	Україна
7.	Номер серії	60924
8.	Розмір серії	4 484 флаконів
9.	Дата виробництва	26.09.2024
10.	Дата закінчення терміну придатності	01.09.2026
11.	Адреса дільниці з виробництва	37500, Полтавська обл., м. Лубни, вул. Європейська, буд.16
12.	Номер ліцензії дільниці з виробництва	Ліцензія на виробництво ЛЗ серія АВ №698076 від 21.01.2014 р. №105
13	Адреса дільниці сертифікації	08303, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Чумацька, буд. 17
14	Номер ліцензії дільниці сертифікації	Ліцензія від 15.11.16. (Бн);Сертифікат ISO 9001:2015 №HU12/8400
15	Результати аналізів:	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Прозора рідина від червонувато-жовтого, жовтого до жовтуватого кольору зі специфічним запахом.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Кислота саліцилова	Реакція з розчином заліза (III) хлориду; утворюється синьо-фіолетове забарвлення.	відповідає
2.2	Капсаїциноїди	ТШХ, на хроматограмі випробовуваного розчину має спостерігатися основна пляма блакитного кольору на рівні плями такого ж кольору на хроматограмі розчину СЗ капсаїцину.	відповідає
2.3	Олія рицинова	ТШХ, на хроматограмі препарату мають вирізнятися три плями синьо-фіолетового кольору на жовтому фоні на рівні плям такого ж кольору на хроматограмі розчину СЗ олії рицинової.	відповідає
2.4	Етанол	Реакція з розчином натрію гідроксиду 1% 0,1 М розчином йоду; утворюється йодоформ, який вирізняється за характерним запахом.	відповідає
3	Відносна густина	Не більше 0,835.	0,831
4	Вміст етанолу	Не менше 77 %.	84,2 %
5	Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту кожного флакону має бути не менше 10 мл.	у нормі
6	Мікробіологічна чистота:		№ 97
6.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10^2 КУО/мл.	20 КУО/мл
6.2	Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	10 КУО/мл.	менше 10 КУО/мл
6.3	S. aureus, P. aeruginosa в 1 мл:	не допускається.	не виявлено
7	Кількісне визначення		
7.1	Кислота саліцилова	Вміст кислоти саліцилової в 1 мл препарату має бути від 9,5 мг до 10,5 мг.	9,9 мг
8	Сума капсаїциноїдів, у перерахунку на капсаїцин	Від 0,0036 % до 0,0044 % (м/м).	0,004 %
9	Рицинова олія	Від 90 мг до 110 мг.	95 мг
10	Упаковка	Згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення, зі змінами.	відповідає
11	Маркування	Згідно тексту маркування до реєстраційного посвідчення, зі змінами.	відповідає

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/1046/01/01, зі змінами.

Заява про сертифікацію

3 жовтня 2024 р. Начальник ВКЯ Пономаренко Т.В.

Цим я заявляю, 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 в реєстраційному досьє. Протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

3 жовтня 2024 р. Уповноважена особа
08303, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Чумацька, буд. 17 Пономаренко Т.В.

вх. ап 5070б
08.10.24

10

Ф-02НЯ-01/1

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФІТОФАРМ"

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 173-КЛ від 02.10.2024

1.	Назва продукції	Капсиола®
2.	Лікарська форма	розчин нашкірний, спиртовий
3.	Розмір та тип пакування	по 10 мл у флаконі з пробково-крапельницею, по 1 флаконі у пачці. Маркування українською мовою
4.	Склад д.р. / активність	1 мл препарату містить: кислоти саліцилової 10 мг; олії рицинової 100 мг, настойки плодів перцю стручкового (Capsici fructus) дрібно порізаних (1:10) (екстрагент – етанол 90%) 0,1 мл
5.	Номер реєстраційного посвідчення	UA/1046/01/01 термін дії необмежений
6.	Країна-виробник	Україна
7.	Номер серії	60924
8.	Розмір серії	4 484 флаконів
9.	Дата виробництва	26.09.2024
10.	Дата закінчення терміну придатності	01.09.2026
11.	Адреса дільниці з виробництва	37500, Полтавська обл., м. Лубни, вул. Європейська, буд.16
12.	Номер ліцензії дільниці з виробництва	Ліцензія на виробництво ЛЗ серія АВ №698076 від 21.01.2014 р. №105
13	Адреса дільниці сертифікації	08303, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Чумацька, буд. 17
14	Номер ліцензії дільниці сертифікації	Ліцензія від 15.11.16. (Бн);Сертифікат ISO 9001:2015 №HU12/8400
15	Результати аналізів:	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Прозора рідина від червонувато-жовтого, жовтого до жовтуватого кольору зі специфічним запахом.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Кислота саліцилова	Реакція з розчином заліза (III) хлориду; утворюється синьо-фіолетове забарвлення.	відповідає
2.2	Капсаїциноїди	ТШХ, на хроматограмі випробовуваного розчину має спостерігатися основна пляма блакитного кольору на рівні плями такого ж кольору на хроматограмі розчину СЗ капсаїцину.	відповідає
2.3	Олія рицинова	ТШХ, на хроматограмі препарату мають вирізнятися три плями синьо-фіолетового кольору на жовтому фоні на рівні плям такого ж кольору на хроматограмі розчину СЗ олії рицинової.	відповідає
2.4	Етанол	Реакція з розчином натрію гідроксиду 1% 0,1 М розчином йоду; утворюється йодоформ, який вирізняється за характерним запахом.	відповідає
3	Відносна густина	Не більше 0,835.	0,831
4	Вміст етанолу	Не менше 77 %.	84,2 %
5	Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту кожного флакону має бути не менше 10 мл.	у нормі
6	Мікробіологічна чистота:		№ 97
6.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10^2 КУО/мл.	20 КУО/мл
6.2	Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	10 КУО/мл.	менше 10 КУО/мл
6.3	S. aureus, P. aeruginosa в 1 мл:	не допускається.	не виявлено
7	Кількісне визначення		
7.1	Кислота саліцилова	Вміст кислоти саліцилової в 1 мл препарату має бути від 9,5 мг до 10,5 мг.	9,9 мг
8	Сума капсаїциноїдів, у перерахунку на капсаїцин	Від 0,0036 % до 0,0044 % (м/м).	0,004 %
9	Рицинова олія	Від 90 мг до 110 мг.	95 мг
10	Упаковка	Згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення, зі змінами.	відповідає
11	Маркування	Згідно тексту маркування до реєстраційного посвідчення, зі змінами.	відповідає

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/1046/01/01, зі змінами.

Заява про сертифікацію

3 жовтня 2024 р. Начальник ВКЯ Пономаренко Т.В.

Цим я заявляю, 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 в реєстраційному досьє. Протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

3 жовтня 2024 р. Уповноважена особа
08303, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Чумацька, буд. 17 Пономаренко Т.В.

вх. ап 5070б
08.10.24

10

Ф-02НЯ-01/1

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФІТОФАРМ"

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 173-КЛ від 02.10.2024

1.	Назва продукції	Капсиола®
2.	Лікарська форма	розчин нашкірний, спиртовий
3.	Розмір та тип пакування	по 10 мл у флаконі з пробково-крапельницею, по 1 флаконі у пачці. Маркування українською мовою
4.	Склад д.р. / активність	1 мл препарату містить: кислоти саліцилової 10 мг; олії рицинової 100 мг, настойки плодів перцю стручкового (Capsici fructus) дрібно порізаних (1:10) (екстрагент – етанол 90%) 0,1 мл
5.	Номер реєстраційного посвідчення	UA/1046/01/01 термін дії необмежений
6.	Країна-виробник	Україна
7.	Номер серії	60924
8.	Розмір серії	4 484 флаконів
9.	Дата виробництва	26.09.2024
10.	Дата закінчення терміну придатності	01.09.2026
11.	Адреса дільниці з виробництва	37500, Полтавська обл., м. Лубни, вул. Європейська, буд.16
12.	Номер ліцензії дільниці з виробництва	Ліцензія на виробництво ЛЗ серія АВ №698076 від 21.01.2014 р. №105
13	Адреса дільниці сертифікації	08303, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Чумацька, буд. 17
14	Номер ліцензії дільниці сертифікації	Ліцензія від 15.11.16. (Бн);Сертифікат ISO 9001:2015 №HU12/8400
15	Результати аналізів:	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Прозора рідина від червонувато-жовтого, жовтого до жовтуватого кольору зі специфічним запахом.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Кислота саліцилова	Реакція з розчином заліза (III) хлориду; утворюється синьо-фіолетове забарвлення.	відповідає
2.2	Капсаїциноїди	ТШХ, на хроматограмі випробовуваного розчину має спостерігатися основна пляма блакитного кольору на рівні плями такого ж кольору на хроматограмі розчину СЗ капсаїцину.	відповідає
2.3	Олія рицинова	ТШХ, на хроматограмі препарату мають вирізнятися три плями синьо-фіолетового кольору на жовтому фоні на рівні плям такого ж кольору на хроматограмі розчину СЗ олії рицинової.	відповідає
2.4	Етанол	Реакція з розчином натрію гідроксиду 1% 0,1 М розчином йоду; утворюється йодоформ, який вирізняється за характерним запахом.	відповідає
3	Відносна густина	Не більше 0,835.	0,831
4	Вміст етанолу	Не менше 77 %.	84,2 %
5	Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту кожного флакону має бути не менше 10 мл.	у нормі
6	Мікробіологічна чистота:		№ 97
6.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10^2 КУО/мл.	20 КУО/мл
6.2	Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	10 КУО/мл.	менше 10 КУО/мл
6.3	S. aureus, P. aeruginosa в 1 мл:	не допускається.	не виявлено
7	Кількісне визначення		
7.1	Кислота саліцилова	Вміст кислоти саліцилової в 1 мл препарату має бути від 9,5 мг до 10,5 мг.	9,9 мг
8	Сума капсаїциноїдів, у перерахунку на капсаїцин	Від 0,0036 % до 0,0044 % (м/м).	0,004 %
9	Рицинова олія	Від 90 мг до 110 мг.	95 мг
10	Упаковка	Згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення, зі змінами.	відповідає
11	Маркування	Згідно тексту маркування до реєстраційного посвідчення, зі змінами.	відповідає

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/1046/01/01, зі змінами.

Заява про сертифікацію

3 жовтня 2024 р. Начальник ВКЯ Пономаренко Т.В.

Цим я заявляю, 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 в реєстраційному досьє. Протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

3 жовтня 2024 р. Уповноважена особа
08303, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Чумацька, буд. 17 Пономаренко Т.В.

вх. ап 5070б
08.10.24

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФІТОФАРМ"
Юридична адреса: 02002, м. Київ, вул. Алматинська, будинок 12
телефон: (044) 300-62-91

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 196-КЛ від 06.11.2024

1.	Назва продукції	Капсиол®
2.	Лікарська форма	розчин ващинний, спиртовий
3.	Розмір та вид пакування	по 10 мл у флаконах з пробкою-крапельницею, по 6 флаконів у пачці. Маркування українською мовою
4.	Склад діючих речовин	1 мл препарату містить: кислоти саліцилової 10 мг; олії рицинової 100 мг; настойки плодів перцю стручкового (Capsici fructus) дрібно порізаних (1:10) (екстрагент – етанол 90%) 0,1 мл
5.	Номер реєстраційного посвідчення	UA/16801/01 термін дії необмежений
6.	Країна-виробник	Україна
7.	Номер серії	**91024**
8.	Розмір серії	4 500 флаконів
9.	Дата виробництва	04.11.2024
10.	Дата закінчення терміну придатності	01.10.2026
11.	Адреса дільниці з виробництва	37600, Полтавська обл., м. Лубни, вул. Басовішкова, буд.16
12.	Номер ліцензії діяльності з виробництва	Ліцензія на виробництво ЛЗ серія АВ №569075 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 16.11.16. (безс),Сертифікат ISO 9001:2015 №UA12/6480
15.	Результати аналізів:	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Прозора рідина від червонувато-коричневого, жовтого до жовтуватого кольору зі специфічним запахом.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Кислота саліцилова	Реакція з розчином заліза (III) хлориду: утворюється синьо-фіолетове забарвлення.	відповідає
2.2	Капсаїциноїди.	ТШХ. на хроматограмі випробовуваного розчину має спостерігатися основна пляма блакитного кольору на рівні плями такого ж кольору на хроматограмі розчину СЗ капсаїцину.	відповідає
2.3	Олія рицинова	ТШХ, на хроматограмі препарату мають виявлятися три плями синьо-фіолетового кольору на жовтому фоні на рівні плям такого ж кольору на хроматограмі розчину СЗ олії рицинової.	відповідає
2.4	Етанол	Реакція з розчином натрію гідроксиду: 1 мл 0,1 М розчином йоду; утворюється йодоформ, який випадає в осад з характерним запахом.	відповідає
3	Відносна густина	Не більше 0,836.	0,832
4	Вміст етанолу	Не менше 77 %.	84,1 %
5	Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту кожного флакону має бути не менше 10 мл.	у нормі
6	Мікробіологічна чистота:		№ 125
6.1	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10^2 КУО/мл.	40 КУО/мл
6.2	загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	10 КУО/мл.	менше 10 КУО/мл
6.3	S. aureus, P. aeruginosa в 1 мл	не допускається.	не виявлено
7	Кількісне визначення		
7.1	Кислота саліцилова	Вміст кислоти саліцилової в 1 мл препарату має бути від 9,5 мг до 10,5 мг.	10,3 мг
8	Сума флавоноїдів, у перерахунку на капсаїцин	від 0,0336 % до 0,0374 % (м/м).	0,0042 %
9	Рицинова олія	Від 90 мг до 110 мг.	97 мг
10	Упаковка	Згідно МКН до реєстраційного посвідчення, зі змінами.	відповідає
11	Маркування	Згідно такому маркування до реєстраційного посвідчення, зі змінами.	відповідає

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКН до реєстраційного посвідчення № UA/16801/01/01, зі змінами.

8 листопада 2024 р. Начальник ВКК _____ Пономаренко Т.В.

Заява про сертифікацію

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи пакування /маркування) та пройшла контроль якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє. Протокол виробництва, пакування та аналізів було перевірено та встановлено відповідність GMP.

6 листопада 2024 р. Уповноважена особа _____ Пономаренко Т.В.
08303, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Чумацька

Вх. № 1226 від 08.11.24

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФІТОФАРМ"
Юридична адреса: 02002, м. Київ, вул. Алматинська, будинок 12
телефон: (044) 300-62-91

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 196-КЛ від 06.11.2024

1.	Назва продукції	Капсиол®
2.	Лікарська форма	розчин ващинний, спиртовий
3.	Розмір та вид пакування	по 10 мл у флаконах з пробкою-крапельницею, по 6 флаконів у пачці. Маркування українською мовою
4.	Склад діючих речовин	1 мл препарату містить: кислоти саліцилової 10 мг; олії рицинової 100 мг; настойки плодів перцю стручкового (Capsici fructus) дрібно порізаних (1:10) (екстрагент – етанол 90%) 0,1 мл
5.	Номер реєстраційного посвідчення	UA/16801/01 термін дії необмежений
6.	Країна-виробник	Україна
7.	Номер серії	**91024**
8.	Розмір серії	4 500 флаконів
9.	Дата виробництва	04.11.2024
10.	Дата закінчення терміну придатності	01.10.2026
11.	Адреса дільниці з виробництва	37600, Полтавська обл., м. Лубни, вул. Басовішкова, буд.16
12.	Номер ліцензії діяльності з виробництва	Ліцензія на виробництво ЛЗ серія АВ №569075 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 16.11.16. (безс),Сертифікат ISO 9001:2015 №UA12/6480
15.	Результати аналізів:	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Прозора рідина від червонувато-коричневого, жовтого до жовтуватого кольору зі специфічним запахом.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Кислота саліцилова	Реакція з розчином заліза (III) хлориду: утворюється синьо-фіолетове забарвлення.	відповідає
2.2	Капсаїциноїди.	ТШХ. на хроматограмі випробовуваного розчину має спостерігатися основна пляма блакитного кольору на рівні плями такого ж кольору на хроматограмі розчину СЗ капсаїцину.	відповідає
2.3	Олія рицинова	ТШХ, на хроматограмі препарату мають виявлятися три плями синьо-фіолетового кольору на жовтому фоні на рівні плям такого ж кольору на хроматограмі розчину СЗ олії рицинової.	відповідає
2.4	Етанол	Реакція з розчином натрію гідроксиду: 1 мл 0,1 М розчином йоду; утворюється йодоформ, який випадає в осад з характерним запахом.	відповідає
3	Відносна густина	Не більше 0,836.	0,832
4	Вміст етанолу	Не менше 77 %.	84,1 %
5	Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту кожного флакону має бути не менше 10 мл.	у нормі
6	Мікробіологічна чистота:		№ 125
6.1	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10^2 КУО/мл.	40 КУО/мл
6.2	загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	10 КУО/мл.	менше 10 КУО/мл
6.3	S. aureus, P. aeruginosa в 1 мл	не допускається.	не виявлено
7	Кількісне визначення		
7.1	Кислота саліцилова	Вміст кислоти саліцилової в 1 мл препарату має бути від 9,5 мг до 10,5 мг.	10,3 мг
8	Сума флавоноїдів, у перерахунку на капсаїцин	від 0,0336 % до 0,0374 % (м/м).	0,0042 %
9	Рицинова олія	Від 90 мг до 110 мг.	97 мг
10	Упаковка	Згідно МКН до реєстраційного посвідчення, зі змінами.	відповідає
11	Маркування	Згідно такому маркування до реєстраційного посвідчення, зі змінами.	відповідає

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКН до реєстраційного посвідчення № UA/16801/01/01, зі змінами.

8 листопада 2024 р. Начальник ВКК _____ Пономаренко Т.В.

Заява про сертифікацію

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи пакування /маркування) та пройшла контроль якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє. Протокол виробництва, пакування та аналізів було перевірено та встановлено відповідність GMP.

6 листопада 2024 р. Уповноважена особа _____ Пономаренко Т.В.
08303, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Чумацька

Вх. № 1226 від 08.11.24