



ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФІТОФАРМ"

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 199-КЛ від 20.11.2024

1 Назва продукції	Капсиол®
2 Лікарська форма	розчин нашкірний, спиртовий
3 Розмір та тип пакування	по 100 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону з пробкою-крапельницею у пацці з картону з маркуванням українською мовою
4 Сила дії / активність	1 мл препарату містить: кислоти саліцилової 10 мг; олії рицинової 100 мг, настоянки плодів перцю стручкового (Capsici fructus) дрібно порізаних (1:10) (екстракт – етанол 90%) 0,1 мл
5 Номер реєстраційного посвідчення	UA/1046/01/01 термін дії необмежений
6 Країна-виробник	Україна
7 Номер серії	101124
8 Розмір серії	3 840 фасовок
9 Дата виробництва	19.11.2024
10 Дата закінчення терміну придатності	01.11.2026
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. (6/н); Сертифікат ISO 9001:2015 №HU12/6480
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	Капсаїноїди	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 Р і 0,1 М розчином йоду; утворюється йодоформ, який виявляється за 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 100 мл.	у нормі
6	Мікробіологічна чистота:		№ 130
6.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	критерії прийнятності: 10 ⁴ КУО/мл.	20 КУО/мл
6.2	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	критерії прийнятності: 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 капсаїноїдів, у перерахунку на капсаїцин	Від 0,0036 % до 0,0044 % (м/м).	0,004 %
9	Рицинова олія	Від 90 мг до 110 мг.	97 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

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 вимог ГМР, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність ГМР.

20 листопада 2024 р. Начальник ВКЯ

Пономаренко Т.В.

20 листопада 2024 р. Уповноважена особа
08303, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Чумацька, буд. 17

Пономаренко Т.В.

Box 21/0845 big 22.11.24



ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФІТОФАРМ"

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

Ф-02-КЯ-01/1

42

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 212-КЛ від 28.11.2024

1	Назва продукції	Капсиол®
2	Лікарська форма	розчин нашкірний, спиртовий
3	Розмір та тип пакування	по 100 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону з пробкою-крапельницею у пачці з картону з маркуванням українською мовою
4	Сила дії / активність	1 мл препарату містить: кислоти саліцилової 10 мг; олії рицинової 100 мг, настоянки плодів перцю стручкового (Capsici fructus) дрібно порізаних (1:10) (екстракт – етанол 90%) 0,1 мл
5	Номер реєстраційного посвідчення	UA/1046/01/01 термін дії необмежений
6	Країна-виробник	Україна
7	Номер серії	111124
8	Розмір серії	3 840 фасовок
9	Дата виробництва	27.11.2024
10	Дата закінчення терміну придатності	01.11.2026
11	Адреса дільниці з виробництва	37500, Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвинкова, 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	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 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 Р і 0,1 М розчином йоду; утворюється йодоформ, який виявляється за 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 100 мл.	у нормі
6	Мікробіологічна чистота:		№ 136
6 1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	критерій прийнятності: 10 ⁴ КУО/мл.	40 КУО/мл
6 2	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	критерій прийнятності: 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 капсаїциноідів, у перерахунку на капсаїцин	Від 0,0036 % до 0,0044 % (м/м).	0,0042 %
9	Рицинова олія	Від 90 мг до 110 мг.	96 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

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включая пакування /маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами ЄМР, 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.

29 листопада 2024 р. Уповноважена особа
08303, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Чумацька, буд. 17



Вх ан. № 1320
13.12.24