



**Сертифікат серії лікарського засобу № 12762**

1. Назва продукції: **ЕВКАЛІПТА НАСТОЙКА**  
 2. Країна-виробник: **УКРАЇНА**  
 3. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/8517/01/01**  
 4. Сила дії/активність: **настойка евкаліпта прутовидного листа (Eucalypti viminalis folia) (1:5) (екстрагент - етанол 70%)**

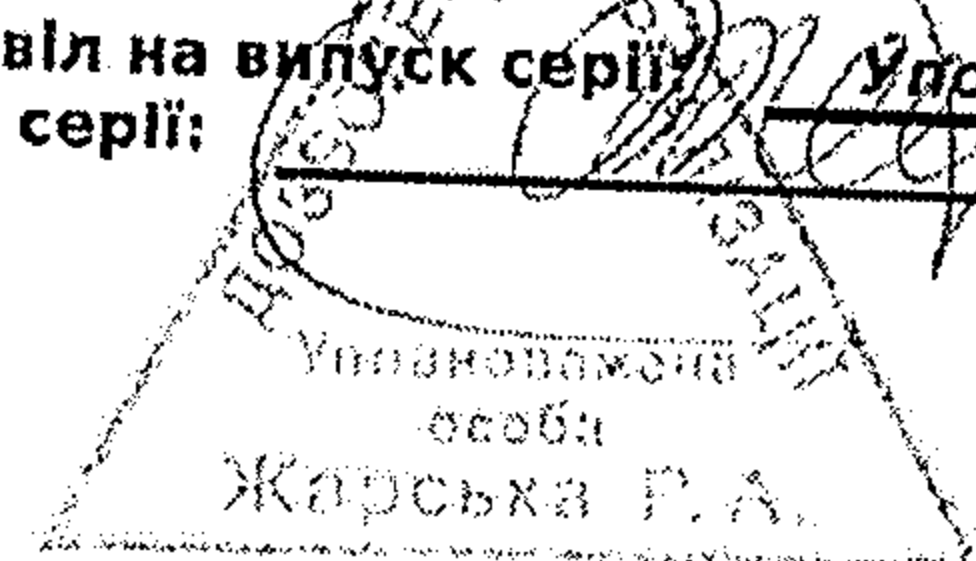
5. Лікарська форма: **настойка**  
 6. Розмір та тип пакування: **по 25 мл у флаконах з маркуванням українською мовою**  
 7. Номер серії: **10823**  
 8. Дата виробництва: **08.2023**  
 9. Дата закінчення терміну придатності: **08.2028**  
 Розмір серії: **52000 шт**

10. Назви, адреси та номери ліцензії виробництва та контролю якості: **Вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з виробництва рідких та м'яких лікарських засобів ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" за адресою Житомирська обл., Житомирський район, с. Станишівка, вул. Корольова, б.4; ліцензія № АВ 598036; свідоцтво про атестацію ФХЛ № 127, свідоцтво про атестацію МБЛ № 227**

11. Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених у п.10: **020/2022/GMP**  
 12. Результати аналізів:

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Прозора рідина зеленувато-бурого кольору, зі специфічним запахом. Допускається утворення осаду при зберіганні	Відповідає
Ідентифікація	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Вміст етанолу	Від 64 % (об/об) до 69 % (об/об)	Відповідає
Метанол і 2-пропанол	Метанол. Не більше 0.05 % (об/об) 2-пропанол. Не більше 0.05 % (об/об)	Відповідає
Важкі метали	Не більше 0.001 %	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 25 мл	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Сухий залишок	Не менше 3 %	3.6 %
Кількісне визначення	Вміст ефірних олій в 1 мл препарату має бути не менше 0.4 мг	0.52 мг

13. Коментарі:  
 14. 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 GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було складено та встановлено відповідність GMP.  
 15. Прізвище особи, яка видала дозвіл на випуск серії: **Уповноважена особа з якості**  
 16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії: **Жарська Р. А.**



17. Дата підписання: **30.08.2023**

*Ва. ач. № 0284*  
*Big 27.10.23*