



Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5, т. 48-11-31, т/ф. 48-11-28

Сертифікат серії лікарського засобу № 15501

1. Назва продукції: **ВІПРАТОКС**
 2. Країна-виробник: **УКРАЇНА**
 3. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/5669/01/01**
 4. Сила дії/активність: **1 г лініменту містить: отрути гюрзи 16 МОД 0,0176 мг, саліцилової кислоти 10 мг, камфори рацемічної 30 мг, ялицевої олії 30 мг**

5. Лікарська форма: **лінімент**
 6. Розмір та тип пакування: **по 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці з маркуванням українською та російською мовами**

7. Номер серії: **11223** Розмір серії: 7380 шт
 8. Дата виробництва: **12.2023**
 9. Дата закінчення терміну придатності: **12.2026**

10. Назви, адреси та номери ліцензії вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з всіх дільниць з виробництва та контролю якості: **виробництва рідких та м'яких лікарських засобів ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" за адресою Житомирська обл., Житомирський район, с. Станишівка, вул. Корольова, 6.4; ліцензія № АВ 598036; свідоцтво про атестацію ФХЛ № 127, свідоцтво про атестацію МБЛ № 227**

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

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Лінімент білого кольору, з характерним запахом камфори та ялицевої олії	Відповідає
Ідентифікація	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Однорідність	Препарат має бути однорідним	Відповідає
Розмір часток	Не більше 90 мкм	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маса вмісту упаковки	Не менше 40 г	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
pH	Від 2.5 до 3.5	3.03
Кількісне визначення	Саліцилова кислота Вміст в 1 г препарату має бути від 9.0 мг до 11.0 мг	9.05 мг
Кількісне визначення	Камфора Вміст в 1 г препарату має бути від 27.0 мг до 33.0 мг	27.88 мг
Кількісне визначення	Ялицева олія Вміст в 1 г препарату має бути від 27.0 мг до 33.0 мг	27.78 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, що відповідає до специфікацій, що містяться у реєстраційному довіді. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.**

15. Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії: **Уповноважена особа з якості**
 16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії: **[Підпис]**

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

Уповноважена особа
[Підпис]

