



Сертифікат серії лікарського засобу № 7963

1. Назва продукції: **ГЛОДУ НАСТОЙКА**
 2. Країна-виробник: **УКРАЇНА**
 3. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/8513/01/01**
 4. Сила дії/активність: **1 мл препарату містить настойку глоду плодів (Crataegi fructus) (1:10) (екстрагент - етанол 70%)**

5. Лікарська форма: **настойка**
 6. Розмір та тип пакування: **по 50 мл у флаконах з маркуванням українською мовою**

7. Номер серії: **60123** **Розмір серії: 26 670 шт.**

8. Дата виробництва: **01.2023**

9. Дата закінчення терміну придатності: **01.2027**

10. Назви, адреси та номери ліцензії вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з всіх дільниць з виробництва та 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 від жовто-червоного до червонувато-бурого кольору, гіркувата на смак, зі слабким ароматним запахом; допускається утворення осаду при зберіганні. | Відповідає |
| Ідентифікація | Згідно МКЯ ЛЗ | Відповідає |
| Вміст етанолу | Від 65% (об/об) до 70% (об/об) | Відповідає |
| Метанол і 2-пропанол | Згідно МКЯ ЛЗ | Відповідає |
| Важкі метали | Не більше 0,001% | Відповідає |
| Об'єм вмісту упаковки | Не менше зазначеного на етикетці | Відповідає |
| Упаковка | Згідно МКЯ ЛЗ | Відповідає |
| Маркування | Згідно МКЯ ЛЗ | Відповідає |
| Мікробіологічна чистота | Згідно МКЯ ЛЗ | Відповідає |
| Густина | Від 0,879 г/см ³ до 0,907 г/см ³ | 0,898 г/см ³ |
| Сухий залишок | Не менше 0,1 % | 2,0 % |
| Кількісне визначення | Вміст суми флавоноїдів в 1 мл препарату, в перерахунку на гіперозид, має бути не менше 0,04 мг | 0,054 мг |

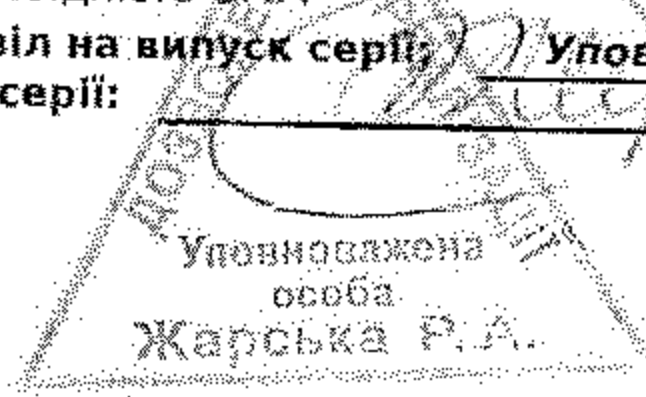
13. Коментарі:

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 протоколів виробництва, пакування та аналізів було 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:

17. Дата підписання: **03.03.2023**



Ваша заявка от 10.09.23 г. АД