



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

Сертифікат серії лікарського засобу № 17549

1. Назва продукції: **СОФОРИ ЯПОНСЬКОЇ НАСТОЙКА**
 2. Країна-виробник: **УКРАЇНА**
 3. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/8845/01/01**
 4. Сила дії/активність: **настойка софори японської плодів (Sophorae japonicae fructus) (1:2) (екстрагент - етанол 48%)**

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

7. Номер серії: **10224** **Розмір серії: 7875 шт**
 8. Дата виробництва: **02.2024**
 9. Дата закінчення терміну придатності: **02.2027**

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, 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:
 12. Результати аналізів:

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Прозора рідина бурого кольору зі специфічним запахом. Допускається утворення осаду при зберіганні	Відповідає
Вміст етанолу	Не менше 40 %	Відповідає
Ідентифікація	Згідно МКЯ ЛЗ	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	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 ² КУО/мл Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 ¹ КУО/мл Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 50 мл	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Сухий залишок	Не менше 16 %	16.1 %
Кількісне визначення	Вміст суми флавоноїдів в 1 мл препарату, а саме: рутину має бути не менше 20 мг	26.0 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 специфікацій, що містяться у реєстраційному досягненні. 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: _____ 17. Дата підписання: **02.23.2024**

Жарська Р.А.
 ДЖ 01.0018
 02.100424