

**Vishpha**  
фабрика ліків  
Сучасні формули здоров'я



Дійсний на території України

**ТОВ "ДКП "ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА"  
м. Житомир**

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



**Сертифікат серії лікарського засобу № 12765**

1. Назва продукції: **ДИМЕКСИД-ЖФФ**  
2. Країна-виробник: **УКРАЇНА**  
3. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/5357/01/01**  
4. Сила дії/активність: **1 флакон містить: диметилсульфоксиду 50 мл**

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

7. Номер серії: **20823** **Розмір серії: 44485 шт**

8. Дата виробництва: **08.2023**

9. Дата закінчення терміну придатності: **08.2026**

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	Безбарвна рідина або безбарвні кристали. Гігроскопічний	Відповідає
Оптична густина	275 нм Не більше 0.30 285, 295 нм Не більше 0.20 270-350 нм Відсутність максимумів	Відповідає
Кислотність	Рожеве забарвлення має з'явитися при додаванні не більше 5.0 мл 0.01 М розчину натрію гідроксиду	Відповідає
Ідентифікація	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Розчинність	Змішується з водою Р, етанолом Р, 96%	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 50 мл	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Температура тверднення	Не менше 18.3 °С	18.4
Показник заломлення	Від 1.478 до 1.479	1.4785
Вода	Не більше 0.2 %	0.1 %
Відносна густина	Від 1.100 до 1.104	1.102
Супровідні домішки	Не більше 0.1 %	0.05 %

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 довідку. 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: **08.10.2023**