

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 № 14546

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

5. Лікарська форма: **настойка**
6. Розмір та тип пакування: **по 100 мл у флаконах з маркування українською мовою**

7. Номер серії: **61023** **Розмір серії: 40080 шт**
8. Дата виробництва: **10.2023**
9. Дата закінчення терміну придатності: **10.2027**

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, 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: **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 "6"	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	0.897 г/см ³
Сухий залишок	Не менше 0.1 %	2.1 %
Кількісне визначення	Вміст суми флавоноїдів в 1 мл препарату, в перерахунку на гіперозид, має бути не менше 0.04 мг	0.053 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 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: **14.11.2023**

Уповноважена особа
Жарська Р. А.

6x см. N 0211
Big 15.08 2023