



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

**Сертифікат серії лікарського засобу № 16485**

1. Назва продукції: **ГЕВКАМЕН**  
 2. Країна-виробник: **УКРАЇНА**  
 3. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/6071/01/01**  
 4. Сила дії/активність: **1 г мазі містить: ментолу рацемічного 0,18 г (180 мг), камфори рацемічної 0,1 г (100 мг), олії евкалиптової 0,1 г (100 мг), олії гвоздикової 0,01 г (10 мг)**

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

7. Номер серії: **10124** **Розмір серії: 8487 шт**

8. Дата виробництва: **01.2024**

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 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	Мазь білого або білого з жовтуватим відтінком кольору зі специфічним запахом	Відповідає
Ідентифікація	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Однорідність	Препарат має бути однорідним	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Розмір часток	Не більше 90 мкм	Відповідає
Маса вмісту упаковки	Не менше 40 г	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
pH	Від 6,0 до 7,5	66
Кількісне визначення	Ментол - від 0,171 г до 0,189 г в 1 г препарату	167
Кількісне визначення	Камфора - від 0,095 г до 0,105 г в 1 г препарату	100
Кількісне визначення	Цинеол - не менше 0,063 г в 1 г препарату	66
Кількісне визначення	Евгенол - не менше 0,0067 г в 1 г препарату	0,0091 г



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 дощі. 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: **01.01.2024**

*К.М. 0578*  
*bigetoyca*

