



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 № 99 610



1. Назва продукції: РОЗТИРАН  
2. Країна-виробник: УКРАЇНА  
3. Номер реєстраційного посвідчення: UA/6397/01/01  
4. Сила дії/активність: 1 г мазі містить: ментолу рацемічного 30,5 мг, камфори рацемічної 52,5 мг, тимоли 1 мг, ялицевої олії (Pine oil) 0,0555 мл, евкаліптової олії (Eucalyptus oil) 0,015 мл, мускатної олії (Nutmeg oil) 0,0055 мл

5. Лікарська форма: мазь  
6. Розмір та тип пакування: по 25 г в банці; по 1 банці в пачці з маркуванням українською мовою

7. Номер серії: 21121 Розмір серії: 11 625 шт.

8. Дата виробництва: листопад 2021

9. Дата закінчення терміну придатності: 11.2024

10. Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості: Вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з 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: 017/2021/GMP

12. Результати аналізів:

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Біла напівпрозора мазь із сильним специфічним запахом	Відповідає
Ідентифікація	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
pH	Від 5,5 до 7,5	6,66
Однорідність	Препарат має бути однорідним	Відповідає
Маса вмісту упаковки	Не менше 25 г	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) $10^2$ КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) $10^1$ КУО/г Відсутність толерантних до жовчі грампозитивних бактерій в 1 г препарату Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г препарату Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г препарату	Відповідає
Кількісне визначення	Ментол. При випуску: від 28,98 мг/г до 32,03 мг/г; протягом терміну придатності: від 27,45 мг/г до 33,55 мг/г Камфора. При випуску: від 49,88 мг/г до 55,13 мг/г; протягом терміну придатності: від 47,25 мг/г до 57,75 мг/г	31,14 мг/г 53,47 мг/г
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає

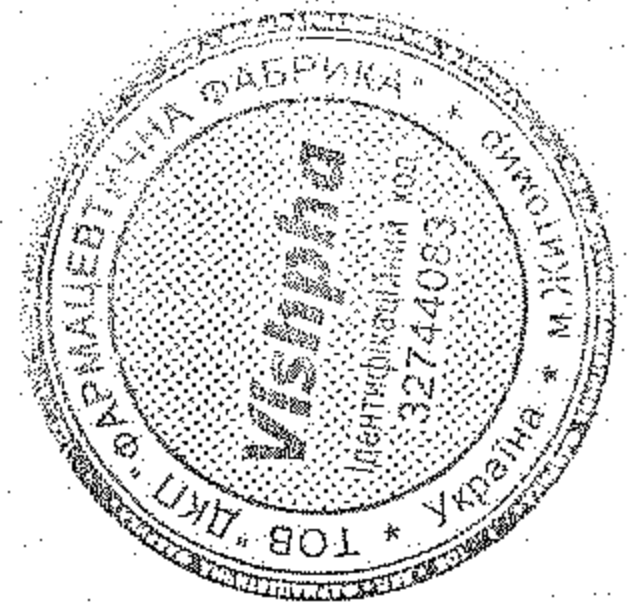
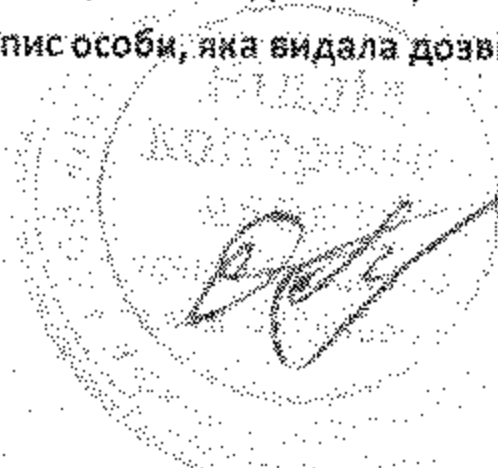
13. Коментарі:

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 досяг. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідності 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:

Жарська Р.А.  
17. Дата підписання: 09.12.2021



82 2440256  
1012280