

**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 № 12573**

1. Назва продукції: **ГЕПАРИНОВА МАЗЬ**  
2. Країна-виробник: **УКРАЇНА**  
3. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/6719/01/01**  
4. Сила дії/активність: **1 г мазі містить: гепарину натрію 100 ОД, бензокаїну 40 мг**

5. Лікарська форма: **мазь**  
6. Розмір та тип пакування: **по 25 г у тубі; по 1 тубі в пачці з маркуванням українською та російською мовами**

7. Номер серії: **10823** **Розмір серії: 27671 шт**

8. Дата виробництва: **08.2023**

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

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, 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	Мазь білого кольору з жовтуватим відтінком	Відповідає
Ідентифікація	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Однорідність	Препарат має бути однорідним	Відповідає
Розмір часток	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маса вмісту упаковки	Не менше 25 г	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
pH	Від 6,0 до 7,0	6.8
Кількісне визначення	Бензокаїн Вміст в 1 г препарату має бути: при випуску від 38,0 мг до 42,0 мг протягом терміну придатності від 36,0 мг до 44,0 мг	39.2 мг
Кількісне визначення	Метилпарагідроксибензоат Вміст в 1 г препарату має бути від 1,35 мг до 1,65 мг	1.43 мг
Кількісне визначення	Гепарин натрію Антикоагулянтна активність гепарину 1 г препарату має бути від 85 ОД до 115 ОД	93.0 ОД

13. Коментарі:

14. Заява про сертифікацію:

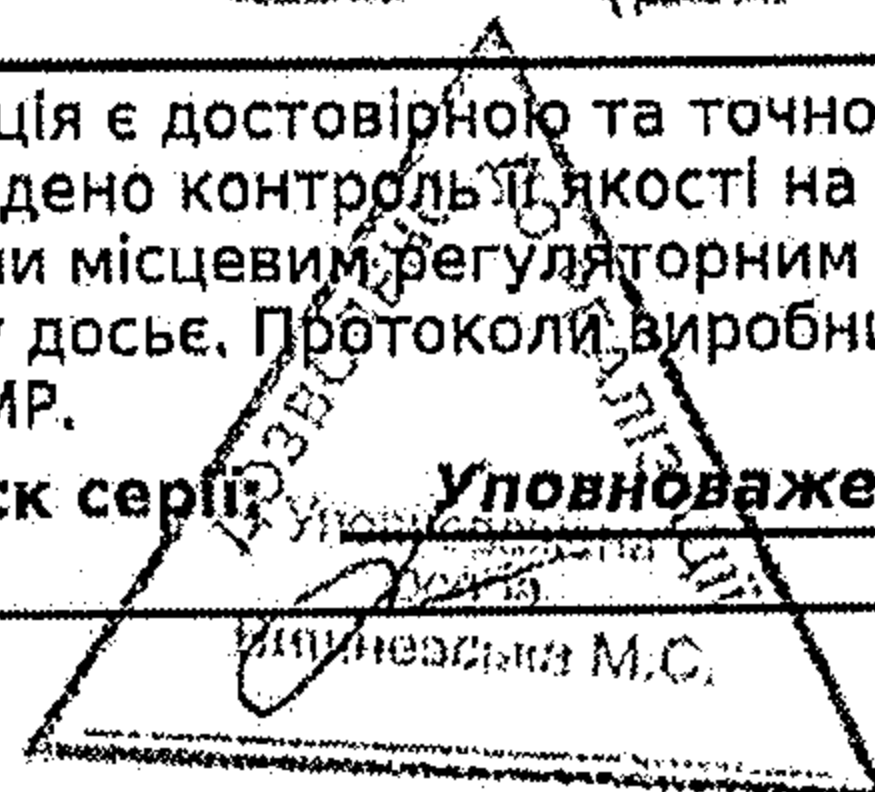
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доосьє. 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: **23.08.2023**



*Вх. ам. № 1689  
виз 07.11.23 [Signature]*