



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

**Сертифікат серії лікарського засобу № 10144**

1. Назва продукції: **СПИРТ КАМФОРНИЙ**  
 2. Країна-виробник: **УКРАЇНА**  
 3. Номер реєстраційного посвідчення: **UA16498201201**  
 4. Сила дієвості: **камфора роземлена - 100 мг в 1 мл**

5. Лікарська форма: **розчин масляний 10%**  
 6. Розмір та тип пакування: **по 40 мл у флаконах, маркування українською мовою.**

7. Номер серії: **10523** Розмір серії: **47005 шт**

8. Дата виробництва: **05.2023**

9. Дата закінчення терміну придатності: **05.2028**

10. Назва, адреса та номери ліцензії вироблення, включаючи пакування/маркування та контроль якості на ділянці з усіх ділянок з виробництва та виробництва рідких та м'яких лікарських засобів ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" за адресою Житомирська обл. Житомирський район, с. Сушицака, вул. Корольова, 6.а; ліцензія МДВ 508036; свідоцтво про атестацію ФХЛ №127; свідоцтво про атестацію МБЛ №227

11. Сертифікат відповідності GMP для всіх ділянок, наведених у п.10: **020/2022/GMP**

12. Результати аналізу:

Показники	Вимоги НТД	Результати
Зміст	Прозора безбарвна рідина із специфічним запахом камфори	Відповідає
Ідентифікація	Згідно МКВ ЛЗ	Відповідає
Прозорість	Прозора	Відповідає
Кольоровість	Безбарвний	Відповідає
Вміст етанолу	Від 60% до 65% об/об	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 40 мл	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Згідно МКВ ЛЗ	Відповідає
Упаковка	Згідно МКВ ЛЗ	Відповідає
Маркування	Згідно МКВ ЛЗ	Відповідає
Кількість визначення	Вміст камфори в 1 мл препарату має бути від 95,0 мг до 105,0 мг	95,2 мг

13. Коментарі:

14. Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

15. Підпис та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Відповідає особа з якості

16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

17.



*Відомості 157 62/01.06.2023. 22/06/23*