



Сертифікат серії лікарського засобу № 15558

1. Назва продукції: **ПІВОНІЙ НАСТОЙКА**
 2. Країна-виробник: **УКРАЇНА**
 3. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/8490/01/01**
 4. Сила дії/активність: **настойка півонії незвичайної трави, кореневищ із коренями (Paeoniae anomala herba, rhizoma cum radicibus) (1:10) (екстрагент-етанол 40%)**

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

7. Номер серії: **11223** **Розмір серії: 12500 шт**
 8. Дата виробництва: **12.2023**

9. Дата закінчення терміну придатності: **12.2026**

10. Назви, адреси та номери ліцензії вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з всіх дільниць з виробництва та 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:

12. Результати аналізів:

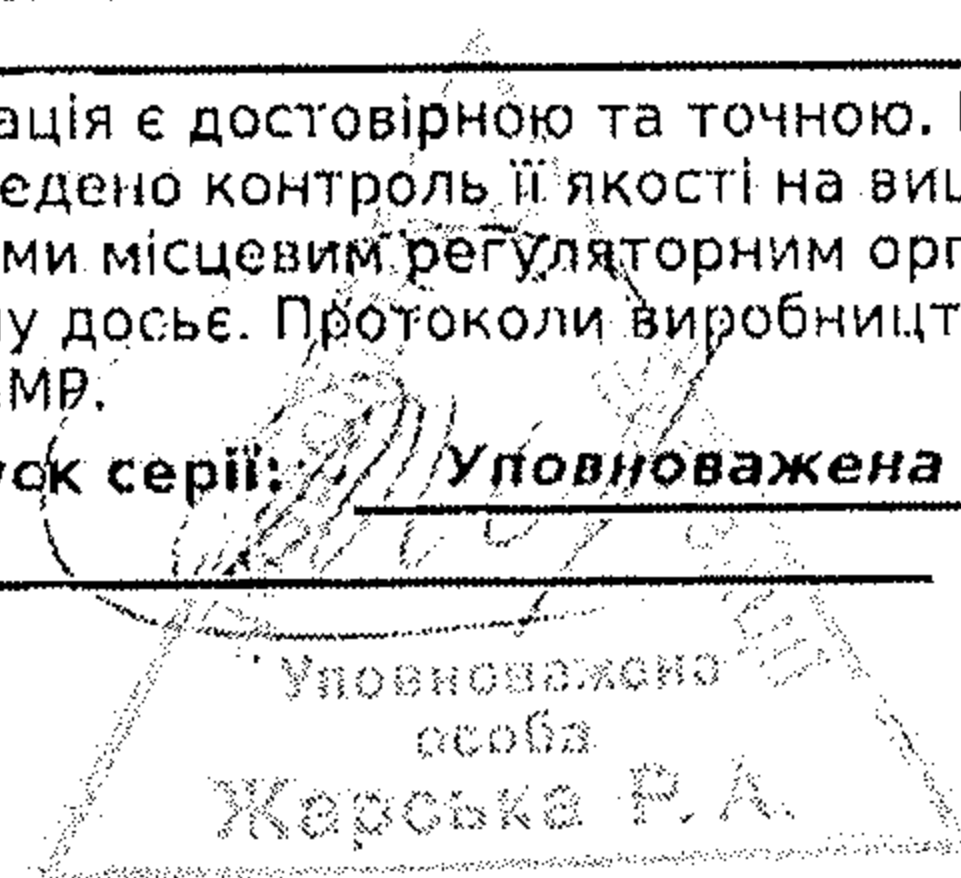
| Показники | Вимоги НТД | Результати |
|-------------------------|--|------------|
| Опис | Прозора рідина, світло-коричневого кольору зі специфічним запахом. Допускається утворення осаду в процесі зберігання | Відповідає |
| Ідентифікація | Згідно МКЯ ЛЗ | Відповідає |
| Вміст етанолу | Від 35 % (об/об) до 39.5 % (об/об) | Відповідає |
| Метанол і 2-пропанол | Метанол. Не більше 0.05 % (об/об) | Відповідає |
| Метанол і 2-пропанол | 2-пропанол. Не більше 0.05 % (об/об) | Відповідає |
| Важкі метали | Не більше 0.001 % | Відповідає |
| Мікробіологічна чистота | Згідно МКЯ ЛЗ | Відповідає |
| Об'єм вмісту упаковки | Не менше 100 мл | Відповідає |
| Упаковка | Згідно МКЯ ЛЗ | Відповідає |
| Маркування | Згідно МКЯ ЛЗ | Відповідає |
| Сухий залишок | Не менше 2 % | 2.75 % |
| Кількісне визначення | Вміст суми фенольних сполук в 1 мл препарату, в перерахунку на кислоту галову, має бути не менше 2.0 мг | 3.54 мг/мл |

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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

15. Прізвище посади особи, яка видала дозвіл на випуск серії: **Уповноважена особа з якості**

16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії: **[Підпис]** 17. Дата підписання: **19.12.2023**



Жерська Р.А.
19.12.2023