

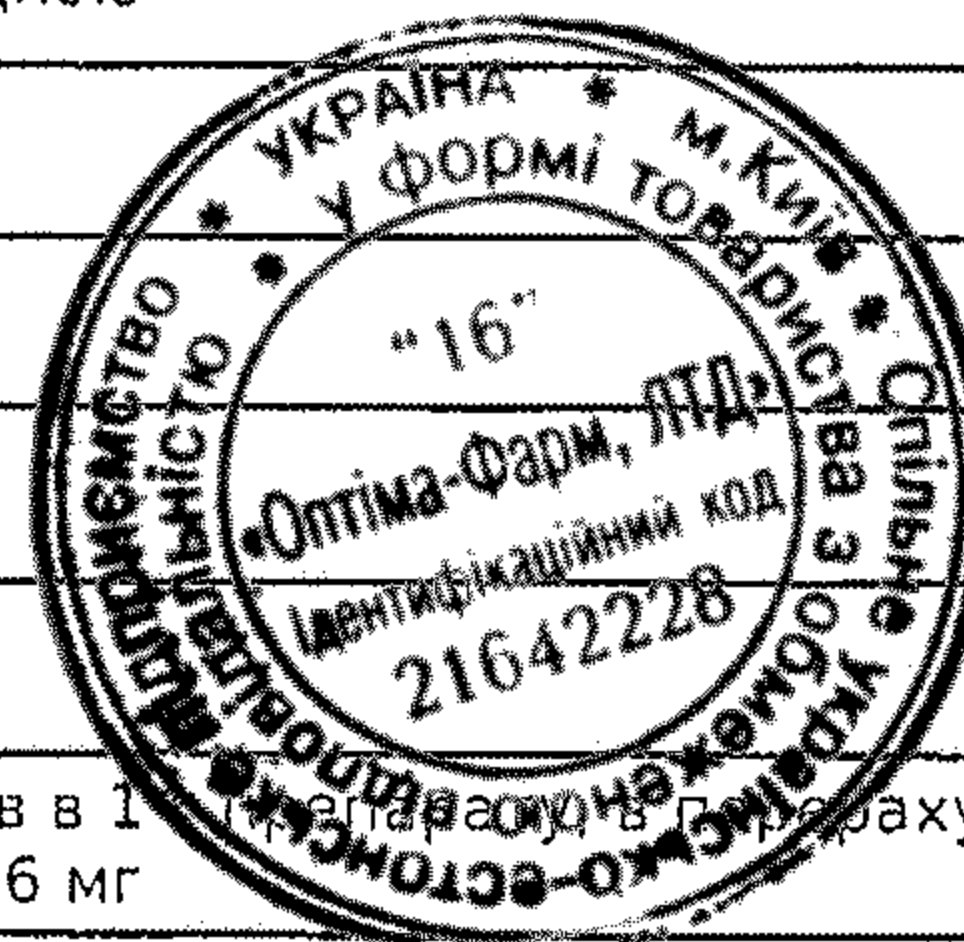


Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5, т. 48-11-31, т/ф. 48-11-28

Сертифікат серії лікарського засобу № 15842

1. Назва продукції: **КАЛЕНДУЛИ МАЗЬ**
 2. Країна-виробник: **УКРАЇНА**
 3. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/3042/02/01**
 4. Сила дії/активність: **1 г мазі містить календули настойки (Calendulae tinctura) (1:10) (екстрагент - етанол 70%) 100 мг**
5. Лікарська форма: **мазь**
 6. Розмір та тип пакування: **по 25 г в тубі; по 1 тубі в пачці з маркуванням українською та російською мовами**
7. Номер серії: **11223** **Розмір серії: 13770 шт**
 8. Дата виробництва: **12.2023**
 9. Дата закінчення терміну придатності: **12.2026**
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, 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 жовтуватого кольору	Відповідає
Ідентифікація	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Кислотність або лужність	Малинове забарвлення фенолфталеїну розчину Р з'являється при додаванні не більше 0,1 мл 0,1 М розчину натрію гідроксиду	Відповідає
Однорідність	Мазь має бути однорідною	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
Кількісне визначення	Вміст суми флавоноїдів в 1 г мазі має бути не менше 0,06 мг	0.073 мг



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 довідку. 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: **02.01.2024**

В.О.Малюк 02.01.2024
02.01.2024

