



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 № 86 828

1. Назва продукції: БАКТІАЛІС
2. Країна-виробник: УКРАЇНА
3. Номер реєстраційного посвідчення: UA/17392/01/01
4. Сила дії/активність: 1 г мазі містить мупіроцину (у перерахуванні на 100% безводну речовину) - 20 мг
5. Лікарська форма: мазь 2%
6. Розмір та тип пакування: по 15 г у тубі, по 1 тубі в пачці з маркуванням українською мовою
7. Номер серії: 10220 Розмір серії: 10 032 шт
8. Дата виробництва: лютий 2020
9. Дата закінчення терміну придатності: 08.2022
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: 028/2018/GMP
12. Результати аналізів:

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Мазь білого або майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація	Мупіроцин Час утримування піка мупіроцину на хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний за розділом "Кількісне визначення", має відповідати часу утримування відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути не менше зазначеної на упаковці	Відповідає
Супровідні домішки	При випуску: Сума домішок - не більше 8,0 % Протягом терміну зберігання: Домішка D - не більше 5,0 % Домішка E - не більше 10,0 % Домішка C - не більше 4,0 % Будь-яка інша неідентифікована домішка - не більше 1,5 % Сума домішок - не більш 20,0 %	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10^2 КУО/г загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не більше 10^1 КУО/г не допускається наявність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г не допускається наявність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г	Відповідає
Кількісне визначення	Мупіроцин При випуску: від 20,9 мг/г до 23,1 мг/г Протягом терміну зберігання: від 18,0 мг/г до 23,1 мг/г.	21,87 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 досьє. 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:

25.02.2020

В. а. № 1270

