Vishpha pharm factory

*Дійсний на території України*

**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 № 91 949

**1. Назва продукції:** **ПЕРЕКИС-ВІШФА**
**2. Країна-виробник:** УКРАЇНА
**3. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/16887/01/01
**4. Сила дії/активність:** 100 мл розчину містять водню пероксиду (30%) 10 г

**5. Лікарська форма:** розчин для зовнішнього застосування 3%
**6. Розмір та тип пакування:** по 100 мл у флаконах з маркуванням українською мовою

**7. Номер серії:** **21120** **Розмір серії:** **18 840 шт**
**8. Дата виробництва:** **листопад 2020**
**9. Дата закінчення терміну придатності:** **11.2023**
**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.Станишівв 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* | *Прозора безбарвна рідина* | *Відповідає* |
| ***Ідентифікація*** | *Знебарвлення розчину або слабо-рожеве забарвлення після додавання 0,02М розчину калію перманганату* | *Відповідає* |
| | *Забарвлення ефірного шару у синій колір* | *Відповідає* |
| ***Прозорість*** | *Прозорий* | *Відповідає* |
| ***Кольоровість*** | *Безбарвний* | *Відповідає* |
| ***Кислотність*** | *Витримує випробування* | *Відповідає* |
| ***Стабілізатор*** | *Не більше 0,025 %* | *0,01 %* |
| ***Сухий залишок*** | *Не більше 2 г/л* | *0,42 г/л* |
| ***Кількісне визначення*** | *Від 2,5% до 3,5%* | *3,04 %* |
| ***Упаковка*** | *Згідно МКЯ ЛЗ* | *Відповідає* |
| ***Маркування*** | *Згідно МКЯ ЛЗ* | *Відповідає* |
| ***Об'єм вмісту контейнера*** | *Не менше 100 мл* | *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 якості* Жарська Р.А.
**16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:**
**17. Дата підписання:** 19.11.2020

Уповноважена особа
Жарська Р. А.

ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" Відділ контролю якості ідентифікаційний код 32744083 Україна м.Житомир

Спільне Українсько-естонське підприємство з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД" Ідентифікаційний код 21642228 м.Київ Україна

ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" Ідентифікаційний код 32744083 Україна м.Житомир

ДР-А 16180.1602.2021 Да