



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 № 15626

1. Назва продукції: КАМФОРНИЙ СПИРТ-ВІШФА
2. Країна-виробник: УКРАЇНА
3. Номер реєстраційного посвідчення: UA/16903/01/01
4. Сила дії/активність: 100 мл розчину містять камфори рацемічної 10 г

5. Лікарська форма: розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 10 %
6. Розмір та тип пакування: по 40 мл у флаконах з маркуванням українською мовою

7. Номер серії: 11223 Розмір серії: 44025 шт
8. Дата виробництва: 12.2023
9. Дата закінчення терміну придатності: 12.2028

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 безбарвна рідина із специфічним запахом камфори	Відповідає
Ідентифікація	Камфора Максимум ультрафіолетового спектра поглинання за довжини хвилі 290 нм	Відповідає
Ідентифікація	Камфора Червоне забарвлення після додавання розчину ваніліну в сірчаній кислоті	Відповідає
Ідентифікація	Етанол Запах йодоформу та утворення жовтого осаду після додавання розчину натрію гідроксиду розведеного та 0.05 М розчину йоду	Відповідає
Прозорість	Прозорий	Відповідає
Кольоровість	Безбарвний	Відповідає
Вміст етанолу	Від 60 % до 65 % об/об	Відповідає
Об'єм вмісту контейнера	Не менше 40 мл	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^2 КУО/мл Загальне число дріжджевих та плісневих грибів (ТУМС) 10^1 КУО/мл Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Кількісне визначення	Від 95.0 мг/мл до 105.0 мг/мл	99.75 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 досяє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.