Vishpha фабрика ліків
Сучасні формули здоров'я

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 № 16529

1. **Назва продукції:** БЕНЗИЛБЕНЗОАТУ ЕМУЛЬСІЯ
2. **Країна-виробник:** УКРАЇНА
3. **Номер реєстраційного посвідчення:** UA/8378/01/01
4. **Сила дії/активність:** 1 г препарату містить: бензилбензоату 200 мг
5. **Лікарська форма:** емульсія нашкірна 20 %
6. **Розмір та тип пакування:** по 50 г у флаконах з маркуванням українською мовою
7. **Номер серії:** **40124**
8. **Дата виробництва:** **01.2024** **Розмір серії: 5635 шт**
9. **Дата закінчення терміну придатності:** **01.2027**
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:**
12. **Результати аналізів:**

Показники	**Вимоги НТД**	**Результати**
Опис	Емульсія білого кольору зі слабким специфічним запахом, яка піниться при збовтуванні. Допускається розшарування емульсії, яке усувається при збовтуванні	Відповідає
ідентифікація	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Кислотність/лужність	Рожеве забарвлення фенолфталеїну розчину Р1 , якщо з явиться, має зникнути від додавання не більше 0,5 мл 0,1 М розчину хлористоводневої кислоти	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маса вмісту упаковки	Не менше 50 г	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Супровідні домішки	Кислота бензойна. Не більше 0,4 %	0.1 %
Кількісне визначення	Вміст бензилбензоату в 1 г препарату має бути при випуску: від 0,19 г до 0,21 г; протягом терміну придатності: від 0,18 г до 0,22 г	0.2 г

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:** ____________

17. Дата підписання: 26.01. [illegible]

Уповноважена
особа
Жарська Р.А.

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» м.Київ УКРАЇНА
"16"
Ідентифікаційний код 21642228

Вх.аналіз №0637
від 29.01.24