

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 № 15542

1. Назва продукції: **ЖИВОКОСТ АРТОЛІЯ**
 2. Країна-виробник: **УКРАЇНА**
 3. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/6235/01/01**
 4. Сила дії/активність: **1 г мазі містить живокосту настойки (Symphyti tinctura (1:10), екстрагент - етанол 40%)
 - 100 мг, вітаміну Е масляного розчину 98% (у перерахуванні на 100% вміст вітаміну Е)
 - 10 мг**

5. Лікарська форма: **мазь**
 6. Розмір та тип пакування: **по 40 г тубі; по 1 тубі в пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами**

7. Номер серії: **11223** **Розмір серії: 8455 шт**
 8. Дата виробництва: **12.2023**
 9. Дата закінчення терміну придатності: **12.2027**

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, 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 від кремового до світло-коричневого кольору з характерним запахом	Відповідає
Ідентифікація	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Однорідність	Препарат має бути однорідним	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маса вмісту упаковки	Не менше 40 г	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
pH	Від 6,0 до 8,0	7.24
Кількісне визначення	Алантаїн - не менше 0,06 мг в 1 г препарату	0.1 мг
Кількісне визначення	Живокосту настойка - від 95 мг до 105 мг в 1 г препарату	98.0 мг
Кількісне визначення	Токоферолу ацетат - від 9,5 мг до 10,5 мг в 1 г препарату	9.56 мг
Кількісне визначення	Метилпарагідроксibenзоат (ніпагін) - від 0,9 мг до 1,1 мг в 1 г препарату	0.92 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, контролю якості 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:

Вх. електронно 09.07

09.07.2023

