



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 № 98 884

1. Назва продукції: **ГЕДЕРИН МАЗЬ**
2. Країна-виробник: **УКРАЇНА**
3. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/11790/01/01**
4. Сила дії/активність: **1 г мазі містить ментолу рацемічного 30,5 мг, камфори рацемічної 52,5 мг, тимолу 1 мг, ялицевої олії (Pine oil) 0,0555 мл, евкаліптової олії (Eucalyptus oil) 0,015 мл, мускатної олії (Nutmeg oil) 0,0055 мл**
5. Лікарська форма: **мазь**
6. Розмір та тип пакування: **по 25 г у банці; по 1 банці в пачці з маркуванням українською мовою**
7. Номер серії: **11021** Розмір серії: **11 543 шт**
8. Дата виробництва: **жовтень 2021**
9. Дата закінчення терміну придатності: **10.2024**
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: **017/2021/GMP**
12. Результати аналізів:

| Показники | Вимоги НТД | Результати |
|-------------------------|--|------------|
| Опис | Біла напівпрозора мазь із сильним специфічним запахом | Відповідає |
| Ідентифікація | Згідно МКЯ ЛЗ | Відповідає |
| pH | Від 5,5 до 7,5 | 6,67 |
| Однорідність | Препарат має бути однорідним | Відповідає |
| Маса вмісту упаковки | Не менше 25 г | Відповідає |
| Мікробіологічна чистота | Згідно МКЯ ЛЗ | Відповідає |
| Кількісне визначення | Ментол. При випуску: від 28,98 мг/г до 32,03 мг/г; протягом терміну придатності: від 27,45 мг/г до 33,55 мг/г | 30,42 мг/г |
| | Камфора. При випуску: від 49,88 мг/г до 55,13 мг/г; протягом терміну придатності: від 47,25 мг/г до 57,75 мг/г | 52,23 мг/г |
| Упаковка | Згідно МКЯ ЛЗ | Відповідає |
| Маркування | Згідно МКЯ ЛЗ | Відповідає |

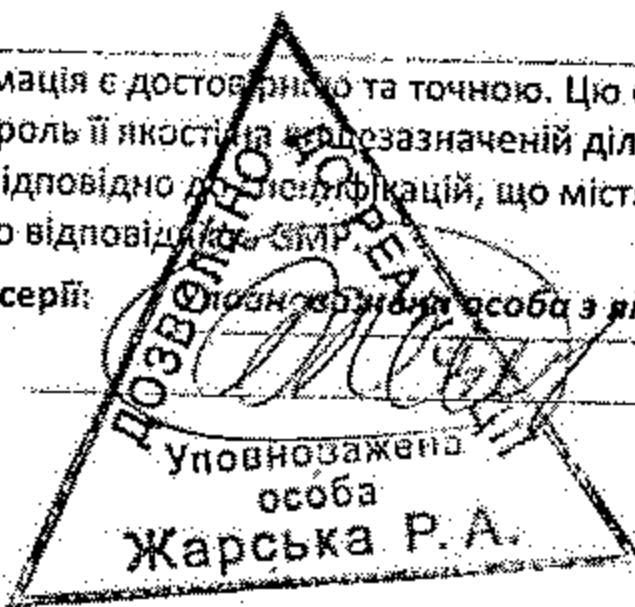
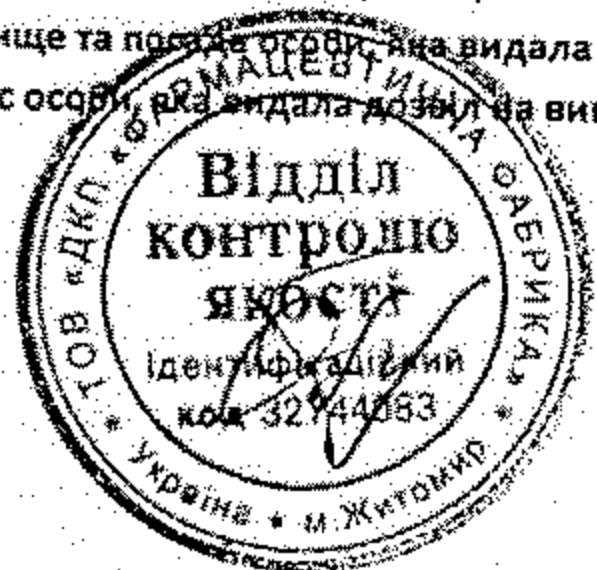
13. Коментарі:

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 відповідній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до сертифікацій, що містяться у реєстраційному досяє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

15. Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії: **Жарська Р. А.**

16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії: **Жарська Р. А.**

17. Дата підписання: **05.11.2021**



Вх АМН/1329

06.03.23