



Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5, т. 48-11-31, т/ф. 48-11-28

Сертифікат серії лікарського засобу № 17532

1. Назва продукції: САЛІЦИЛОВА КИСЛОТА
 2. Країна-виробник: УКРАЇНА
 3. Номер реєстраційного посвідчення: UA/18791/01/01
 4. Сила дії/активність: 1 мл розчину містить саліцилової кислоти - 20 мг

5. Лікарська форма: розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 2%
 6. Розмір та тип пакування: по 25 мл у флаконах з маркуванням українською мовою

7. Номер серії: 10224 **Розмір серії: 75040 шт**
 8. Дата виробництва: 02.2024
 9. Дата закінчення терміну придатності: 02.2027

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	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
Ідентифікація	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 25 мл	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Вміст етанолу	Від 67 % об/об до 73 % об/об	Відповідає
Кількісне визначення	Від 19,0 мг/мл до 21,0 мг/мл	19.04 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 довідку. 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: 14.03.2024

Handwritten signatures and notes:
 17.03.2024
 18.03.2024

Handwritten signature and stamp:
 Уповноважена особа
 Жаровська Р.А.

