



Сертифікат серії лікарського засобу № 17693

1. Назва продукції: **АРГОЛ**
2. Країна-виробник: **УКРАЇНА**
3. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/19041/01/01**
4. Сила дії/активність: **100 г розчину містить срібла протеїнату 2 г**

5. Лікарська форма: **краплі назальні/вушні, розчин 2 %**
6. Розмір та тип пакування: **по 10 мл у флаконі; по 1 флакону з кришкою-крапельницею в пачці з маркуванням українською мовою**
7. Номер серії: **010324** **Розмір серії: 14727 шт**
8. Дата виробництва: **03.2024**
9. Дата закінчення терміну придатності: **03.2027**

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	Розчин коричневого кольору з незначною опалесценцією. При зберіганні можливе утворення легкої завесі	Відповідає
Ідентифікація	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 10 мл	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Кількісне визначення	Вміст срібла в 100 г препарату при випуску: має бути від 152.0 мг до 168.0 мг; протягом терміну зберігання: має бути від 144.0 мг до 168.0 мг	156.66 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 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: **20.03.2024**

Уповноважена особа
Жарська Р.А.



Ванна 08208 220824