



Сертифікат серії лікарського засобу № 15096

1. Назва продукції: **КРАПЛІ ЗЕЛЕНІНА**
 2. Країна-виробник: **УКРАЇНА**
 3. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/7361/01/01**
 4. Сила дії/активність: **1 мл препарату містить настійки беладони листя (Belladonnae folia) (1:10) (екстрагент-етанол 40%) 0,2 мл; настійки конвалії трави (Convallariae herba) (1:10) (екстрагент-етанол 70%) 0,4 мл; настійки валеріани кореневищ з коренями (Valerianae rhizoma cum radicibus) (1:5) (екстрагент-етанол 70%) 0,4 мл; ментолу рацемічного 8 мг**
5. Лікарська форма: **краплі оральні**
 6. Розмір та тип пакування: **по 25 мл у флаконах з маркуванням українською мовою**
7. Номер серії: **31123** **Розмір серії: 21120 шт**
 8. Дата виробництва: **11.2023**
 9. Дата закінчення терміну придатності: **11.2026**
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: **020/2022/GMP**
 12. Результати аналізів:

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Прозора рідина зеленуватого або жовто-бурого кольору з характерним запахом	Відповідає
Ідентифікація	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Вміст етанолу	Не менше 59 %	Відповідає
Важкі метали	Не більше 0,001%	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 25 мл	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Графічне оформлення упаковки	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Відносна густина	Не більше 0,924	0.914
Біологічна активність	1 мл препарату має містити від 4,1 до 5,3 ЖОД	4.4 ЖОД
Кількісне визначення	Вміст суми алкалоїдів беладони, в перерахунку на атропін, має бути при випуску: від 0,057 мг/мл до 0,063 мг/мл; протягом терміну придатності: від 0,054 мг/мл до 0,066 мг/мл	0.058 мг/мл
Кількісне визначення	Вміст ментолу має бути при випуску: від 7,6 мг/мл до 8,4 мг/мл; протягом терміну придатності: від 7,2 мг/мл до 8,8 мг/мл	8.0 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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

15. Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Уповноважена особа
Жарська Р.А.



В.а.ч. N0065
Big 15.02.24 JAPC