

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

Сертифікат серії лікарського засобу № 13105

1. Назва продукції: **БРИЛЬЯНТОВИЙ ЗЕЛЕНИЙ**
2. Країна-виробник: УКРАЇНА
3. Номер реєстраційного посвідчення: UA/3180/01/01
4. Сила дії/активність: 100 мл розчину містять брильянтового зеленого 1 г

5. Лікарська форма: розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1 %
6. Розмір та тип пакування: по 20 мл у флаконах з маркуванням українською мовою

7. Номер серії: **50823** **Розмір серії: 42640 шт**

8. Дата виробництва: **08.2023**

9. Дата закінчення терміну придатності: **08.2025**

10. Назви, адреси та номери ліцензії вироблення, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з усіх 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: 020/2022/GMP

12. Результати аналізів:

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Рідина інтенсивно зеленого кольору із запахом спирту	Відповідає
Ідентифікація	Брильянтовий зелений Оранжево-коричневе забарвлення розчину після додавання хлористоводневої кислоти розведеної	Відповідає
Ідентифікація	Брильянтовий зелений Максимуми спектру поглинання за довжин хвиль 427 нм та 627 нм	Відповідає
Ідентифікація	Етанол Запах йодоформу після додавання розчину натрію гідроксиду розведеного та 0.05 М розчину йоду	Відповідає
Вміст етанолу	Від 57 % до 63 % об/об	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Об'єм вмісту контейнера	Не менше 20 мл	Відповідає
Кількісне визначення	Від 9.5 мг/мл до 10.5 мг/мл	10.4 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 чинним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дозвілі. Процедури виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

15. Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії: **Удовноважена особа з якості**

16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії: **Жарська Р. А.** **17. Дата підписання:** 15.09.2023





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

Сертифікат серії лікарського засобу № 13105

1. Назва продукції: БРИЛЬЯНТОВИЙ ЗЕЛЕНИЙ
2. Країна-виробник: УКРАЇНА
3. Номер реєстраційного посвідчення: UA/3180/01/01
4. Сила дії/активність: 100 мл розчину містять брильянтового зеленого 1 г

5. Лікарська форма: розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1 %
6. Розмір та тип пакування: по 20 мл у флаконах з маркуванням українською мовою

7. Номер серії: 50823 **Розмір серії:** 42640 шт

8. Дата виробництва: 08.2023

9. Дата закінчення терміну придатності: 08.2025

10. Назви, адреси та номери ліцензії 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: 020/2022/GMP

12. Результати аналізів:

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Рідина інтенсивно зеленого кольору із запахом спирту	Відповідає
Ідентифікація	Брильянтовий зелений Оранжево-коричневе забарвлення розчину після додавання хлористоводневої кислоти розведеної	Відповідає
Ідентифікація	Брильянтовий зелений Максимуми спектру поглинання за довжин хвиль 427 нм та 627 нм	Відповідає
Ідентифікація	Етанол Запах йодоформу після додавання розчину натрію гідроксиду розведеного та 0.05 М розчину йоду	Відповідає
Вміст етанолу	Від 57 % до 63 % об/об	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Об'єм вмісту контейнера	Не менше 20 мл	Відповідає
Кількісне визначення	Від 9.5 мг/мл до 10.5 мг/мл	10.4 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 якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному документі. 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: 15.09.2023

Підпис: *[Signature]*
Уповноважена особа
Жарська Р. А.

**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 № 12367

1. Назва продукції: **БРИЛЬЯНТОВИЙ ЗЕЛЕНИЙ**
2. Країна-виробник: **УКРАЇНА**
3. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/3180/01/01**
4. Сила дії/активність: **100 мл розчину містять брильянтового зеленого 1 г**

5. Лікарська форма: **розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1 %**
6. Розмір та тип пакування: **по 20 мл у флаконах з маркуванням українською мовою**

7. Номер серії: **10823** **Розмір серії: 42640 шт**
8. Дата виробництва: **08.2023**
9. Дата закінчення терміну придатності: **08.2025**

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: **020/2022/GMP**

12. Результати аналізу:

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Рідина інтенсивно зеленого кольору із запахом спирту	Відповідає
Ідентифікація	Брильянтовий зелений Оранжево-коричневе забарвлення розчину після додавання хлористоводневої кислоти розведеної	Відповідає
Ідентифікація	Брильянтовий зелений Максимуми спектру поглинання за довжин хвиль 427 нм та 627 нм	Відповідає
Ідентифікація	Етанол Запах йодоформу після додавання розчину натрію гідроксиду розведеного та 0.05 М розчину йоду	Відповідає
Вміст етанолу	Від 57 % до 63 % об/об	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Об'єм вмісту контейнера	Не менше 20 мл	Відповідає
Кількісне визначення	Від 9.5 мг/мл до 10.5 мг/мл	9.98 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.

15. Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії: **Уповноважена особа з якості**

16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії: **Жарська Р. А.** 17. Дата підписання: **09.08.2023**



Рез. аналіз № 1119 від 15.08.2023