



Дійсний на території України



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 № 93 689

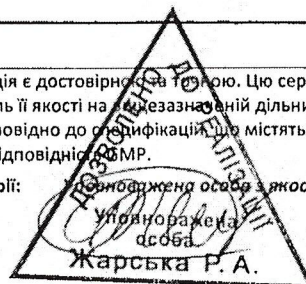
- 1. Назва продукції:** ЖИВОКОСТУ МАЗЬ
2. Країна-виробник: УКРАЇНА
3. Номер реєстраційного посвідчення: UA/6235/01/01
4. Сила дії/активність: 1 г мазі містить: живокосту настойки (Symphyti tinctura (1:10), екстрагент-етанол 40%) - 100 мг, вітаміну Е масляного розчину 98% (у перерахуванні на 100% вміст вітаміну Е) - 10 мг
- 5. Лікарська форма:** мазь
6. Розмір та тип пакування: по 50 г у банці; по 1 банці в пачці з картону з маркуванням українською мовою
- 7. Номер серії:** 120520 **Розмір серії:** 6 631 шт
8. Дата виробництва: травень 2020
9. Дата закінчення терміну придатності: 05.2023
- 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:** 028/2018/GMP
- 12. Результати аналізів:**

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Мазь від кремового до світло-коричневого кольору з характерним запахом	Відповідає
Ідентифікація	Алантоїн На хроматограмі досліджуваного розчину, отриманій у випробуванні (МКЯ ЛЗ п. 7.1 (а)), час утримання піку алантоїну, має збігатися з часом утримання піку алантоїну на хроматограмі розчину порівняння Живокосту настойка На хроматограмі досліджуваного розчину, отриманій у випробуванні (МКЯ ЛЗ п. 7.1 (b)), час утримання піку алантоїну, має збігатися з часом утримання піку алантоїну на хроматограмі розчину порівняння Токоферолу ацетат На хроматограмі досліджуваного розчину, отриманій у випробуванні (МКЯ ЛЗ п. 7.2 (а)), час утримання піку токоферолу ацетату має збігатися з часом утримання піку токоферолу ацетату на хроматограмі розчину порівняння Токоферолу ацетат На хроматограмі досліджуваного розчину, отриманій у випробуванні (МКЯ ЛЗ п. 7.2 (b)), час утримання піку токоферолу ацетату має збігатися з часом утримання піку токоферолу ацетату на хроматограмі розчину порівняння Метилпарагідроксибензоат (ніпагін) На хроматограмі досліджуваного розчину, отриманій у випробуванні (МКЯ ЛЗ п. 7.3 (а)), час утримання піку метилпарагідроксибензоату (ніпагіну) має збігатися з часом утримання піку метилпарагідроксибензоату (ніпагіну) на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
Однорідність	Препарат має бути однорідним	Відповідає
pH	Від 6,0 до 8,0	6,92
Кількісне визначення	Вміст алантоїну має бути не менше 0,06 мг в 1 г препарату Вміст живокосту настойки в 1 г препарату має бути від 95 мг до 105 мг Вміст токоферолу ацетату в 1 г препарату повинен бути від 9,5 мг до 10,5 мг Вміст метилпарагідроксибензоату (ніпагіну) в 1 г препарату має бути від 0,9 мг до 1,1 мг	0,1 мг 101 мг 10,02 мг 0,94 мг
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): Критерій прийнятності 10^2 КУО/г. Результати інтерпретуються наступним чином Максимально допустиме число 200 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): Критерій прийнятності 10^1 КУО/г. Результати інтерпретують наступним чином Максимально допустиме число 20 КУО/г. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г	Відповідає
Маса вмісту упаковки	Не менше 50 г	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Графічне оформлення упаковки	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 незаявленій 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 аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

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



Жарська P. A.
05.06.2020