

**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 № 11103

1. Назва продукції: **ПЕРЕКИС ВОДНЮ**
2. Країна-виробник: **УКРАЇНА**
3. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/2695/01/01**
4. Сила дії/активність: **100 мл розчину містять: водню перекису (30%) - 10 г**

5. Лікарська форма: **розчин для зовнішнього застосування 3%**
6. Розмір та тип пакування: **по 200 мл у флаконах з маркуванням українською мовою**

7. Номер серії: **260623** **Розмір серії: 9425 шт**

8. Дата виробництва: **06.2023**

9. Дата закінчення терміну придатності: **06.2026**

10. Назви, адреси та номери ліцензії вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з усіх дільниць з виробництва та 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 аналізу:

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
Ідентифікація	А. Знебарвлення розчину або слабо-рожеве забарвлення після додавання 0,02М розчину калію перманганату	Відповідає
Ідентифікація	В. Забарвлення ефірного шару у синій колір	Відповідає
Прозорість	Прозорий	Відповідає
Кольоровість	Безбарвний	Відповідає
Кислотність	Витримує випробування	Відповідає
Упаковка	По 200 мл у флакони полімерні	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Об'єм вмісту контейнера	Не менше 200 мл	Відповідає
Стабілізатор	Не більше 0,025 %	0.01 %
Сухий залишок	Не більше 2 г/л	0.41 г/л
Кількісне визначення	Від 2,5% до 3,5%	3.05 %



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: **08.06.2023**

Жарська Р.А.
Уповноважена особа з якості



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

Сертифікат серії лікарського засобу № 13838

1. Назва продукції: **ПЕРЕКИС ВОДНЮ**
2. Країна-виробник: **УКРАЇНА**
3. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/2695/01/01**
4. Сила дії/активність: **100 мл розчину містять: водню перекису (30%) - 10 г**

5. Лікарська форма: **розчин для зовнішнього застосування 3%**
6. Розмір та тип пакування: **по 200 мл у флаконах з маркуванням українською мовою**

7. Номер серії: **11023** **Розмір серії: 37816 шт**

8. Дата виробництва: **10.2023**

9. Дата закінчення терміну придатності: **10.2026**

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, 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	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
Ідентифікація	А. Знебарвлення розчину або слабо-рожеве забарвлення після додавання 0,02М розчину калію перманганату	Відповідає
Ідентифікація	В. Забарвлення ефірного шару у синій колір	Відповідає
Прозорість	Прозорий	Відповідає
Кольоровість	Безбарвний	Відповідає
Кислотність	Витримує випробування	Відповідає
Упаковка	По 200 мл у флакони полімерні	Відповідає
Маркування	Згідно МКВ ЛЗ	Відповідає
Об'єм вмісту контейнера	Не менше 200 мл	Відповідає
Стабілізатор	Не більше 0,025%	0.01 %
Сухий залишок	Не більше 2 г/л	1.4 г/л
Кількісне визначення	Від 2,5% до 3,5%	2.93 %

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 дощі. 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: **09.10.2023**

