

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 № 92 468



1. Назва продукції: **ЖИВОКОСТ АРТОЛІЯ**
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. Форма та тип пакування: **по 90 г у банці; по 1 банці в пачці з картону з маркуванням українською мовою**
7. Номер серії: **21220** Розмір серії: **3 762 шт.**
8. Дата виробництва: **грудень 2020**
9. Дата закінчення терміну придатності: **12.2024**
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: **028/2018/GMP**
12. Результати аналізів:

| Показники | Вимоги НТД | Результати |
|-------------------------|---|---|
| Опис | Мазь від кремового до світло-коричневого кольору з характерним запахом | Відповідає |
| Ідентифікація | Згідно МКЯ ЛЗ | Відповідає |
| Однорідність | Препарат має бути однорідним | Відповідає |
| pH | Від 6,0 до 8,0 | 6,4 |
| Кількісне визначення | Алантаїн - не менше 0,06 мг в 1 г препарату Живокосту настойка - від 95 мг до 105 мг в 1 г препарату Токоферолу ацетат - від 9,5 мг до 10,5 мг в 1 г препарату Метилпарагідроксибензоат (ніпагін) - від 0,9 мг до 1,1 мг в 1 г препарату | 0,1 мг 100 мг 10,34 мг 1,06 мг |
| Мікробіологічна чистота | Згідно МКЯ ЛЗ | Відповідає |
| Маса вмісту упаковки | Не менше 90 г | Відповідає |
| Упаковка | Згідно МКЯ ЛЗ | Відповідає |
| Маркування | 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 вище зазначеній 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.

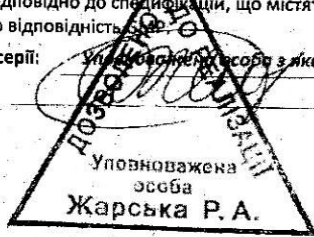
15. Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Уповноважена особа з якості

Жарська Р.А.

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

17. Дата підписання: *23.12.2020*



Ж. ан. № 0330 від 23.02.2021

