

**Vishpha**  
Фабрика ліків  
Сучасні формули здоров'я



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 № 10486**

1. Назва продукції: **ГЕПАРИНОВА МАЗЬ**  
2. Країна-виробник: **УКРАЇНА**  
3. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/6719/01/01**  
4. Сила дії/активність: **1 г мазі містить: гепарину натрію 100 ОД, бензокаїну 40 мг**

5. Лікарська форма: **мазь**  
6. Розмір та тип пакування: **по 25 г у тубі; по 1 тубі в пацці з маркуванням українською та російською мовами**

7. Номер серії: **10523**  
8. Дата виробництва: **05.2023**  
9. Дата закінчення терміну придатності: **05.2026**  
**Розмір серії: 13800 шт**

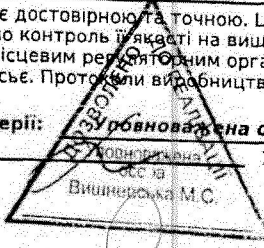
10. Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості: **Вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з виробництва рідких та м'яких лікарських засобів ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" за адресою Житомирська обл., Житомирський район, с. Станишівка, 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	Мазь білого кольору з жовтуватим відтінком	Відповідає
Ідентифікація	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Однорідність	Препарат має бути однорідним	Відповідає
Розмір часток	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маса вмісту упаковки	Не менше 25 г	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
pH	Від 6,0 до 7,0	6.98
Кількісне визначення	Бензокаїн Вміст в 1 г препарату має бути: при випуску від 38,0 мг до 42,0 мг протягом терміну придатності від 36,0 мг до 44,0 мг	40.1 мг
Кількісне визначення	Метилпарагідроксibenзоат Вміст в 1 г препарату має бути від 1,35 мг до 1,65 мг	1.43 мг
Кількісне визначення	Гепарин натрію Антикоагулянтна активність гепарину 1 г препарату має бути від 85 ОД до 115 ОД	91.0 ОД

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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.**

15. Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії: **Сильвія Миколаївна Сильвія**  
16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії: **Сильвія Миколаївна Сильвія**  
17. Дата підписання: **05.06.2023**



*Результат аналізу № 1489 від 27.06.2023г.*



Дійсний на території України



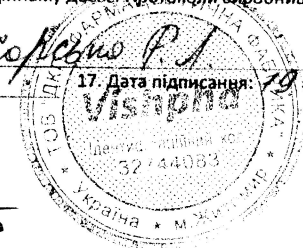
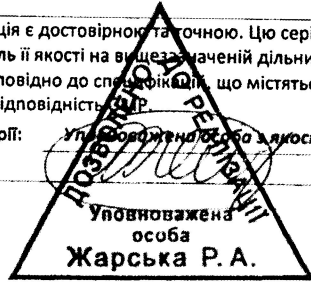
ТОВ "ДКП "ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА"
м. Житомир
Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5, т. 48-11-31, т/ф. 48-11-28

Сертифікат серії лікарського засобу № 95 506

- 1. Назва продукції: ГЕПАРИНОВА МАЗЬ УКРАЇНА
2. Країна-виробник: УКРАЇНА
3. Номер реєстраційного посвідчення: UA/6719/01/01
4. Сила дії/активність: 1 г мазі містить: гепарину натрію 100 ОД, бензокаїну 40 мг
5. Лікарська форма: мазь
6. Розмір та тип пакування: по 25 г у тубі; по 1 тубі в пачці з маркуванням українською та російською мовами
7. Номер серії: 20521 Розмір серії: 27 434 шт
8. Дата виробництва: травень 2021
9. Дата закінчення терміну придатності: 05.2024
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, 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: 017/2021/GMP
12. Результати аналізів:

Table with 3 columns: Показники, Вимоги НТД, Результати. Rows include: Опис, Ідентифікація, Однорідність, Розмір часток, рН, Кількісне визначення, Маса вмісту упаковки, Мікробіологічна чистота, Упаковка, Маркування.

- 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 специфікації, що містяться у реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність до них.
15. Прозвіщати та посвідчити особу, яка видала дозвіл на випуск серії: Уповноважена особа з якості
16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:



Handwritten signature: Бухачук 2405 2021 год



**Сертифікат серії лікарського засобу № 14257**

1. Назва продукції: **ГЕПАРИНОВА МАЗЬ**  
 2. Країна-виробник: **УКРАЇНА**  
 3. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/6719/01/01**  
 4. Сила дії/активність: **1 г мазі містить: гепарину натрію 100 ОД, бензокаїну 40 мг**

5. Лікарська форма: **мазь**  
 6. Розмір та тип пакування: **по 25 г у тубі; по 1 тубі в пачці з маркуванням українською та російською мовами**

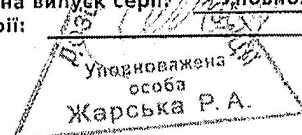
7. Номер серії: **21023** **Розмір серії: 27540 шт**  
 8. Дата виробництва: **10.2023**  
 9. Дата закінчення терміну придатності: **10.2026**

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, 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	Мазь білого кольору з жовтуватим відтінком	Відповідає
Ідентифікація	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Однорідність	Препарат має бути однорідним	Відповідає
Розмір часток	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маса вмісту упаковки	Не менше 25 г	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
pH	Від 6,0 до 7,0	6.95
Кількісне визначення	Бензокаїн Вміст в 1 г препарату має бути: при випуску від 38,0 мг до 42,0 мг протягом терміну придатності від 36,0 мг до 44,0 мг	38.97 мг
Кількісне визначення	Метилпарагідроксibenzoат Вміст в 1 г препарату має бути від 1,35 мг до 1,65 мг	1.46 мг
Кількісне визначення	Гепарин натрію Антикоагулянтна активність гепарину 1 г препарату має бути від 85 ОД до 115 ОД	99.0 ОД

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 встановлено відповідність GMP.  
 15. Прозвище та посада: **Уповноважена особа з якості**  
 16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії: **Жарська Р.А.**  
 17. Дата підписання: **06.11.2023**



*В.а.м. № 0088*  
*big 04-12-23 2023*

**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 № 3178**

1. Назва продукції: **ГЕПАРИНОВА МАЗЬ**  
2. Країна-виробник: **УКРАЇНА**  
3. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/6719/01/01**  
4. Сила дії/активність: **1 г мазі містить: гепарину натрію 100 ОД, бензокаїну 40 мг**

5. Лікарська форма: **мазь**  
6. Розмір та тип пакування: **по 25 г у тубі; по 1 тубі в пачці з маркуванням українською та російською мовами**

7. Номер серії: **30622** **Розмір серії: 27900 шт**  
8. Дата виробництва: **06.2022**  
9. Дата закінчення терміну придатності: **06.2025**

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 аналізів:

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Мазь білого кольору з жовтуватим відтінком	Відповідає
Ідентифікація	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Однорідність	Препарат має бути однорідним	Відповідає
Розмір часток	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маса вмісту упаковки	Не менше 25 г	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
pH	Від 6,0 до 7,0	6,92
Кількісне визначення	Бензокаїн Вміст в 1 г препарату має бути: при випуску від 38,0 мг до 42,0 мг протягом терміну придатності від 36,0 мг до 44,0 мг	39,79 мг
Кількісне визначення	Метилпарагідроксибензоат Вміст в 1 г препарату має бути від 1,35 мг до 1,65 мг	1,46 мг
Кількісне визначення	Гепарин натрію Антикоагулянтна активність гепарину 1 г препарату має бути від 85 ОД до 115 ОД	98,0 ОД

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. Серія відповідає до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та контролю якості 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:

Уповноважена особа  
Жарська Р. А.



*Вх. Ан. № 1007 28.06.2022 [Signature]*



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

**Сертифікат серії лікарського засобу № 6316**

**1. Назва продукції:** ГЕПАРИНОВА МАЗЬ  
**2. Країна-виробник:** УКРАЇНА  
**3. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/6719/01/01  
**4. Сила дії/активність:** 1 г мазі містить: гепарину натрію 100 ОД, бензокаїну 40 мг

**5. Лікарська форма:** мазь  
**6. Розмір та тип пакування:** по 25 г у тубі; по 1 тубі в пачці з маркуванням українською та російською мовами

**7. Номер серії:** 31022 **Розмір серії: 13816 шт**

**8. Дата виробництва:** 10.2022

**9. Дата закінчення терміну придатності:** 10.2025

**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 аналізів:**

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Мазь білого кольору з жовтуватим відтінком	Відповідає
Ідентифікація	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Однорідність	Препарат має бути однорідним	Відповідає
Розмір часток	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маса вмісту упаковки	Не менше 25 г	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
pH	Від 6,0 до 7,0	6.5
Кількісне визначення	Бензокаїн Вміст в 1 г препарату має бути: при випуску від 38,0 мг до 42,0 мг протягом терміну придатності від 36,0 мг до 44,0 мг	40.3 мг
Кількісне визначення	Метилпарагідроксибензоат Вміст в 1 г препарату має бути від 1,35 мг до 1,65 мг	1.55 мг
Кількісне визначення	Гепарин натрію Антикоагулянтна активність гепарину 1 г препарату має бути від 85 ОД до 115 ОД	101.0 ОД

**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. Дієвідомості виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

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

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

**17. Дата підписання:** 09.11.2022





**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 № 9472**

1. Назва продукції: **ГЕПАРИНОВА МАЗЬ**  
 2. Країна-виробник: **УКРАЇНА**  
 3. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/6719/01/01**  
 4. Сила дії/активність: **1 г мазі містить: гепарину натрію 100 ОД, бензокаїну 40 мг**

5. Лікарська форма: **мазь**  
 6. Розмір та тип пакування: **по 25 г у тубі; по 1 тубі в пачці з маркуванням українською та російською мовами**

7. Номер серії: **40423** **Розмір серії: 27420 шт**  
 8. Дата виробництва: **04.2023**  
 9. Дата закінчення терміну придатності: **04.2026**

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, 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	Мазь білого кольору з жовтуватим відтінком	Відповідає
Ідентифікація	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Однорідність	Препарат має бути однорідним	Відповідає
Розмір часток	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маса вмісту упаковки	Не менше 25 г	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
pH	Від 6,0 до 7,0	6.94
Кількісне визначення	Бензокаїн Вміст в 1 г препарату має бути: при випуску від 38,0 мг до 42,0 мг протягом терміну придатності від 36,0 мг до 44,0 мг	38.9 мг
Кількісне визначення	Метилпарагідроксibenзоат Вміст в 1 г препарату має бути від 1,35 мг до 1,65 мг	1.44 мг
Кількісне визначення	Гепарин натрію Антикоагулянтна активність гепарину 1 г препарату має бути від 85 ОД до 115 ОД	96.0 ОД

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 міжовідомчим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу 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: **01.05.2023**

