

Сертифікат серії лікарського засобу № 7354

1. Назва продукції: **БЕНЗИЛБЕНЗОАТУ ЕМУЛЬСІЯ**
 2. Країна-виробник: **УКРАЇНА**
 3. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/8378/01/01**
 4. Сила дії/активність: **1 г препарату містить: бензилбензоату 200 мг**

5. Лікарська форма: **емульсія наскірна 20 %**
 6. Розмір та тип пакування: **по 50 г у флаконах з маркуванням українською мовою**

7. Номер серії: **10123** **Розмір серії: 7910 шт**
 8. Дата виробництва: **01.2023**
 9. Дата закінчення терміну придатності: **01.2026**

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	Емульсія білого кольору зі слабким специфічним запахом, яка піниться при збовтуванні. Допускається розшарування емульсії, яке усувається при збовтуванні.	Відповідає
Ідентифікація	Бензилбензоат. На хроматограмі досліджуваного розчину має з'явитися одна пляма темно-фіолетового кольору на рівні плями розчину порівняння	Відповідає
Ідентифікація	Бензоати. При додаванні до підкисленого лужного гідролізату препарату розчину заліза (III) хлориду Р1 спостерігається утворення блідо-жовтого осаду, який розчиняється в ефірі Р	Відповідає
Кислотність/лужність	Рожеве забарвлення фенолфталеїну розчину Р1, якщо з'явиться, має зникнути від додавання не більше 0,5 мл 0,1 М розчину хлористоводневої кислоти	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^2 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10^1 КУО/г. Вісутність Staphylococcus aureus в 1 г Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г	Відповідає
Маса вмісту упаковки	Не менше 50 г	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Графічне оформлення упаковки	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Супровідні домішки	Кислота бензойна. Не більше 0,4 %	0.1 %
Кількісне визначення	Вміст бензилбензоату в 1 г препарату має бути при випуску: від 0,19 г до 0,21 г; протягом терміну придатності: від 0,18 г до 0,22 г.	0.2 г

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 державним уповноваженим органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протягом терміну придатності, 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: **Жарська Р. А.**
 17. Дата підписання: **02.01.2023**



**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 № 7929

1. Назва продукції: **БЕНЗИЛБЕНЗОАТУ ЕМУЛЬСІЯ**
2. Країна-виробник: **УКРАЇНА**
3. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/8378/01/01**
4. Сила дії/активність: **1 г препарату містить: бензилбензоату 200 мг**

5. Лікарська форма: **емульсія нашкірна 20 %**
6. Розмір та тип пакування: **по 50 г у флаконах з маркуванням українською мовою**

7. Номер серії: **10223** **Розмір серії: 7945 шт**
8. Дата виробництва: **02.2023**
9. Дата закінчення терміну придатності: **02.2026**

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	Емульсія білого кольору зі слабким специфічним запахом, яка піниється при збовтуванні. Допускається розшарування емульсії, яке усувається при збовтуванні.	Відповідає
Ідентифікація	Бензилбензоат. На хроматограмі досліджуваного розчину має з'явитися одна пляма темно-фіолетового кольору на рівні плями розчину порівняння	Відповідає
Ідентифікація	Бензоати. При додаванні до підкисленого лужного гідролізату препарату розчину заліза (III) хлориду Р1 спостерігається утворення блідо-жовтого осаду, який розчиняється в ефірі Р	Відповідає
Кислотність/лужність	Рожеве забарвлення фенолфталеїну розчину Р1, якщо з'явиться, має зникнути від додавання не більше 0,5 мл 0,1 М розчину хлористоводневої кислоти	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ГАМС) не більше 10^2 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) не більше 10^1 КУО/г. Вісутність Staphylococcus aureus в 1 г Вісутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г	Відповідає
Маса вмісту упаковки	Не менше 50 г	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Графічне оформлення упаковки	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Супровідні домішки	Кислота бензойна. Не більше 0,4 %	0,1 %
Кількісне визначення	Вміст бензилбензоату в 1 г препарату має бути при випуску: від 0,19 г до 0,21 г; протягом терміну придатності: від 0,18 г до 0,22 г.	0,205 г

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: **21.02.2023**

Дозвіл на випуск серії
Уповноважена особа
Жарська Р.А.



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

Сертифікат серії лікарського засобу № 10911

1. Назва продукції: **БЕНЗИЛБЕНЗОАТУ ЕМУЛЬСІЯ**
2. Країна-виробник: **УКРАЇНА**
3. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/8378/01/01**
4. Сила дії/активність: **1 г препарату містить: бензилбензоату 200 мг**

5. Лікарська форма: **емульсія наскірна 20 %**
6. Розмір та тип пакування: **по 50 г у флаконах з маркуванням українською мовою**

7. Номер серії: **10623** **Розмір серії: 4980 шт**
8. Дата виробництва: **06.2023**
9. Дата закінчення терміну придатності: **06.2026**

10. Назви, адреси та номери ліцензії вироблення, 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	Емульсія білого кольору зі слабким специфічним запахом, яка піниється при збовтуванні. Допускається розшарування емульсії, яке усувається при збовтуванні.	Відповідає
Ідентифікація	Бензилбензоат. На хроматограмі досліджуваного розчину має з'явитися одна пляма темно-фіолетового кольору на рівні плями розчину порівняння	Відповідає
Ідентифікація	Бензоати. При додаванні до підкисленого лужного гідролізату препарату розчину заліза (III) хлориду Р1 спостерігається утворення блідо-жовтого осаду, який розчиняється в ефірі Р	Відповідає
Кислотність/лужність	Рожеве забарвлення фенолфталеїну розчину Р1, якщо з'явиться, має зникнути від додавання не більше 0.5 мл 0.1 М розчину хлористоводневої кислоти	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^2 КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10^1 КУО/г Вісутність Staphylococcus aureus в 1 г Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г	Відповідає
Маса вмісту упаковки	Не менше 50 г	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Супровідні домішки	Кислота бензойна. Не більше 0.4 %	0.1 %
Кількісне визначення	Вміст бензилбензоату в 1 г препарату має бути при випуску: від 0.19 г до 0.21 г; протягом терміну придатності: від 0.18 г до 0.22 г.	0.2 г

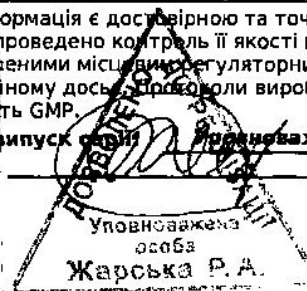
13. Коментарі:

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: **26.06.2023**



**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 № 8426

1. Назва продукції: **БЕНЗИЛБЕНЗОАТУ ЕМУЛЬСІЯ**
2. Країна-виробник: **УКРАЇНА**
3. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/8378/01/01**
4. Сила дії/активність: **1 г препарату містить: бензилбензоату 200 мг**

5. Лікарська форма: **емульсія нашкірна 20 %**
6. Розмір та тип пакування: **по 50 г у флаконах з маркуванням українською мовою**

7. Номер серії: **30323** **Розмір серії: 7945 шт**
8. Дата виробництва: **03.2023**
9. Дата закінчення терміну придатності: **03.2026**

10. Назви, адреси та номери ліцензії вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з всіх 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	Емульсія білого кольору зі слабким специфічним запахом, яка піниться при збовтуванні. Допускається розшарування емульсії, яке усувається при збовтуванні.	Відповідає
Ідентифікація	Бензилбензоат. На хроматограмі досліджуваного розчину має з'явитися одна пляма темно-фіолетового кольору на рівні плями розчину порівняння	Відповідає
Ідентифікація	Бензоати. При додаванні до підкисленого лужного гідролізату препарату розчину заліза (III) хлориду Р1 спостерігається утворення блідо-жовтого осаду, який розчиняється в ефірі Р	Відповідає
Кислотність/лужність	Рожеве забарвлення фенолфталеїну розчину Р1, якщо з'явиться, має зникнути від додавання не більше 0,5 мл 0,1 М розчину хлористоводневої кислоти	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^2 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10^1 КУО/г. Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г	Відповідає
Маса вмісту упаковки	Не менше 50 г	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Графічне оформлення упаковки	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Супровідні домішки	Кислота бензойна. Не більше 0,4 %	0.1 %
Кількісне визначення	Вміст бензилбензоату в 1 г препарату має бути при випуску: від 0,19 г до 0,21 г; протягом терміну придатності: від 0,18 г до 0,22 г.	0.2 г

13. Коментарі:

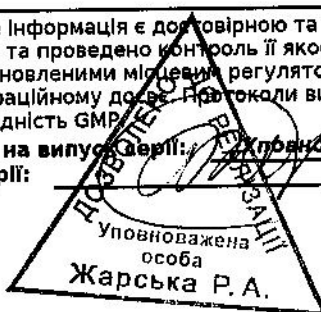
14. Заява про сертифікацію:

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: Жарська Р.А. **Уповноважена особа з якості**

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

17. Дата підписання: 16.03.2023





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

Сертифікат серії лікарського засобу № 13354

1. Назва продукції: **БЕНЗИЛБЕНЗОАТУ ЕМУЛЬСІЯ**
 2. Країна-виробник: **УКРАЇНА**
 3. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/8378/01/01**
 4. Сила дії/активність: **1 г препарату містить: бензилбензоату 200 мг**

5. Лікарська форма: **емульсія нашкірна 20 %**
 6. Розмір та тип пакування: **по 50 г у флаконах з маркуванням українською мовою**

7. Номер серії: **80923** **Розмір серії: 7945 шт**
 8. Дата виробництва: **09.2023**
 9. Дата закінчення терміну придатності: **09.2026**

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	Емульсія білого кольору зі слабким специфічним запахом, яка піниться при збовтуванні. Допускається розшарування емульсії, яке усувається при збовтуванні.	Відповідає
Ідентифікація	Бензилбензоат. На хроматограмі досліджуваного розчину має з'явитися одна пляма темно-фіолетового кольору на рівні плями розчину порівняння	Відповідає
Ідентифікація	Бензоати. При додаванні до підкисленого лужного гідролізату препарату розчину заліза (III) хлориду Р1 спостерігається утворення блідо-жовтого осаду, який розчиняється в ефірі Р	Відповідає
Кислотність/лужність	Рожеве забарвлення фенолфталеїну розчину Р1, якщо з'явиться, має зникнути від додавання не більше 0,5 мл 0,1 М розчину хлористоводневої кислоти	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^2 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10^1 КУО/г. Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.	Відповідає
Маса вмісту упаковки	Не менше 50 г	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Графічне оформлення упаковки	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Супровідні домішки	Кислота бензойна. Не більше 0,4 %	0.1 %
Кількісне визначення	Вміст бензилбензоату в 1 г препарату має бути при випуску: від 0,19 г до 0,21 г; протягом терміну придатності: від 0,18 г до 0,22 г.	0.2 г



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 довіднику 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: **Жарська Р.А.** 17. Дата підписання: **26.09.2023**

