



**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 № 96 330**



- 1. Назва продукції:** **ВАЗЕЛІН МЕДИЧНИЙ**  
**2. Країна-виробник:** **УКРАЇНА**  
**3. Номер реєстраційного посвідчення:** **UA/5363/01/01**  
**4. Сила дії/активність:** **1 туба містить: парафіну білого м'якого 25 г**
- 5. Лікарська форма:** **мазь для зовнішнього застосування**  
**6. Розмір та тип пакування:** **по 25 г у тубі; по 1 тубі у пацці з маркуванням українською та російською мовами**
- 7. Номер серії:** **20621** **Розмір серії:** **13 738 шт**  
**8. Дата виробництва:** **червень 2021**  
**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, 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:** **017/2021/GMP**  
**12. Результати аналізів:**

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Напівпрозора, м'яка на дотик маса білого або майже білого кольору, у розплавленому стані злегка флуоресцююча в денному світлі	Відповідає
Ідентифікація	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Розчинність	Практично не розчинний у воді Р, малорозчинний у метиленхлориді Р, практично не розчинний у етанолі (96%) Р і гліцерині Р	Відповідає
Кольоровість	Забарвлення розплавленого препарату має бути не інтенсивнішим суміші жовтий вихідний розчин - розчин 10 г/л кислоти хлористоводневої Р (1:9)	Відповідає
Кислотність або лужність	Не більше 0,5 мл 0,01М розчину натрію гідроксиду	Відповідає
В'язкість	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Поліциклічні ароматичні вуглеводні	Оптична густина випробовуваного розчину в області довжин хвиль від 260 нм до 420 нм не має перевищувати оптичну густина розчину порівняння за довжини хвилі 278 нм	Відповідає
Сульфатна зола	Не більше 0,05 %	0,01 %
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) 10 <sup>4</sup> 2 КУО/г (2.6.12) Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) 10 <sup>4</sup> 1 КУО/г (2.6.12). Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г (2.6.13) Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г (2.6.13)	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маса вмісту упаковки	Не менше 25 г	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 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 аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

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

Жарська Р.А. особа з якості

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

Жарська Р.А.  
Уповноважена особа  
Жарська Р.А.

17. Дата підписання: 09.07.2021



Вх. Ан. № 0123 13.09.2021 [Signature]