



Сертифікат серії лікарського засобу № 2656

1. Назва продукції: ПУСТИРНИК-ВІШФА
 2. Країна-виробник: УКРАЇНА
 3. Номер реєстраційного посвідчення: UA/16833/01/01
 4. Сила дії/активність: настоянка собачої кропиви трави (*Leonuri cardiacaе herba*) (1:5) (екстракт - етанол 70%)

5. Лікарська форма: настоянка для орального застосування
 6. Розмір та тип пакування: по 25 мл у флаконах з маркуванням українською мовою
 7. Номер серії: 10522 Розмір серії: 26240 шт
 8. Дата виробництва: 05.2022
 9. Дата закінчення терміну придатності: 05.2026

10. Назви, адреси та номери ліцензії вироблення, включаючи пакування/маркування та контроль якості на ділянці 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 ділянок, наведених у п.10: 017/2021/GMP

12. Результати аналізів:

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Прозора рідина зеленувато-коричневого кольору. При зберіганні допускається утворення осаду	Відповідає
Ідентифікація	Гіперозид На хроматограмі випробовуваного та розчину порівняння має проявитися інтенсивна зона від жовтаво-коричневого до сірувато-зеленого кольору	Відповідає
Ідентифікація	Рутин На хроматограмі випробовуваного та розчину порівняння має проявитися інтенсивна жовтаво-коричнева зона	Відповідає
Етанол	Від 64% (об/об) до 69% (об/об)	Відповідає
Метанол і 2-пропанол	Не більше 0,05 % (об/об) метанолу Не більше 0,05 % (об/об) 2-пропанолу	Відповідає
Важкі метали	Не більше 0,001 %	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 ⁴ КУО/мл Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 ² КУО/мл Толерантних до жовчі грамнегативних бактерій: не більше 10 ² КУО/мл Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 мл Відсутність <i>Salmonella</i> в 25 мл	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 25 мл	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Густина	Від 0,880 г/см ³ до 0,912 г/см ³	0,898 г/см ³
Сухий залишок	Не менше 1,5 %	1,52 %
Кількісне визначення	Сума флавоноїдів. Вміст суми флавоноїдів, в перерахунок на Гіперозид має бути не менше 0,01 %	0,012 %



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 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: 24.05.2024



Вх. Ан. № 0426 31.05.2024 Ном.





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

Сертифікат серії лікарського засобу № 10220

1. Назва продукції: ПУСТИРНИК-ВІШФА
2. Країна-виробник: УКРАЇНА
3. Номер реєстраційного посвідчення: UA/16833/01/01
4. Сила дії/активність: настойка собачої кропиви трави (Leonuri cardiacaе herba) (1:5) (екстрагент - етанол 70%)

5. Лікарська форма: настойка для орального застосування
6. Розмір та тип пакування: по 25 мл у флаконах з маркуванням українською мовою

7. Номер серії: 10523 **Розмір серії:** 26300 шт
8. Дата виробництва: 05.2023
9. Дата закінчення терміну придатності: 05.2027

10. Назва, адреси та номери ліцензії вироблення, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з усіх 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 рідина зеленувато-коричневого кольору. При зберіганні допускається утворення осаду	Відповідає
Ідентифікація	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Етанол	Від 64% (об/об) до 69% (об/об)	Відповідає
Метанол і 2-пропанол	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Важкі метали	Не більше 0,001 %	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 25 мл	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Густина	Від 0,880 г/см ³ до 0,912 г/см ³	0.901 г/см ³
Сухий залишок	Не менше 1,5 %	1.6 %
Кількісне визначення	Сума флавоноїдів. Вміст суми флавоноїдів, перераховану на гіперозид, має бути не менше 0,01	0.02 %

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 довідку 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: 29.05.2023

