



**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 № 23188

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 пачці з маркуванням українською та російською мовами**

7. Номер серії: **40924** **Розмір серії: 15600 шт**
 8. Дата виробництва: **09.2024**
 9. Дата закінчення терміну придатності: **09.2028**

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, 64, ліцензія № АВ 598036, свідоцтво про атестацію ФХЛ N127, свідоцтво про атестацію МБЛ №227

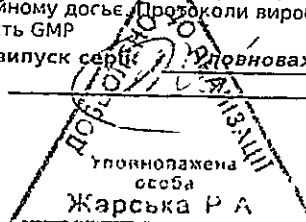
11. Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених у п.10:
 12. Результати аналізів:

| 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 | Згідно МКЯ ЛЗ | 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 | Згідно МКЯ ЛЗ | Відповідає |
| Упаковка | Згідно МКЯ ЛЗ | Відповідає |
| Мікробіологічна чистота | Згідно МКЯ ЛЗ | Відповідає |
| Маркування | Згідно МКЯ ЛЗ | Відповідає |
| Маса вмісту упаковки | Не менше 25 г | Відповідає |
| Сульфатна зола | Не більше 0,05 % | 0,01 % |

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 догоде. Доводколи 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: **05.11.2024**



*Вх.ан. №0718
од 12.11.24*