



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

**Сертифікат серії лікарського засобу № 22499**

1. Назва продукції: **ЖЕНЬШЕНЮ НАСТОЙКА**  
 2. Країна-виробник: **УКРАЇНА**  
 3. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/8471/01/01**  
 4. Сила дії/активність: **1 флакон містить: настойки женьшеню коренів (Ginseng radices) (1:10) (екстрагент - етанол 70 %) 50 мл**

5. Лікарська форма: **настойка**  
 6. Розмір та тип пакування: **по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці. Маркування українською мовою.**

7. Номер серії: **20824** **Розмір серії: 8 832 шт**

8. Дата виробництва: **08.2024**

9. Дата закінчення терміну придатності: **08.2027**

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:

12. Результати аналізів:

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Прозора рідина жовтуватого кольору, із специфічним запахом. Допускається утворення осаду при зберіганні	Відповідає
Ідентифікація	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Вміст етанолу	Від 67% (об/об) до 70% (об/об)	Відповідає
Метанол і 2-пропанол	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Важкі метали	Не більше 0,001%	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 50 мл	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Відносна густина	Від 0,885 г/см <sup>3</sup> до 0,910 г/см <sup>3</sup>	0,903 г/см <sup>3</sup>
Сухий залишок	Не менше 2,0%	2,9 %
Кількісне визначення	Сума панаксозидів. Не менше 4 мг в 1 мл препарату (в перерахунку на есцин)	6,3 мг

13. Коментарі:

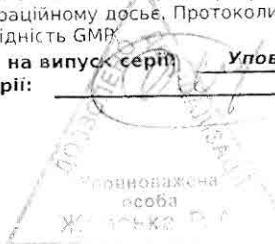
14. Заява про сертифікацію: **Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним 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: \_\_\_\_\_

**Уповноважена особа з якості**

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

17. Дата підписання: **08.11.2024**



*Взяв ам. № 309 Ву 28.11.2024 м.ж. В.В.*