



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

Сертифікат серії лікарського засобу № 14735

1. Назва продукції: **САЛІЦИЛОВА КИСЛОТА**
2. Країна-виробник: **УКРАЇНА**
3. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/3506/01/01**
4. Сила дії/активність: **100 мл розчину містять: саліцилової кислоти 1 г**

5. Лікарська форма: **розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1%**
6. Розмір та тип пакування: **по 40 мл у флаконах з маркуванням українською мовою**

7. Номер серії: **11123**
8. Дата виробництва: **11.2023**
9. Дата закінчення терміну придатності: **11.2026**
Розмір серії: **36950 шт**

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: **020/2022/GMP**
12. Результати аналізів:

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
Ідентифікація	Саліцилова кислота Максимуми ультрафіолетового спектра поглинання за довжин хвиль 236 нм та 304 нм Саліцилова кислота Фіолетове забарвлення розчину, яке зникає після додавання хлористоводневої кислоти розведеної	Відповідає
Ідентифікація	Етанол Запах йодоформу та утворення жовтого осаду після додавання розчину натрію гідроксиду розведеного та 0.05 М розчину йоду	Відповідає
Прозорість	Прозорий	Відповідає
Кольоровість	Безбарвний	Відповідає
Вміст етанолу	Від 67 % до 73 % об/об	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^2 КУО/мл Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^1 КУО/мл Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Об'єм вмісту контейнера	Не менше 40 мл	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Кількісне визначення	Від 9.5 мг/мл до 10.5 мг/мл	9.88 мг/мл

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:

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

17. Дата підписання: *23.11.2023*

*bx. an. n 1551
01.10.24*