



Дійсний на території України

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 № 14743

1. Назва продукції: СПИРТ КАМФОРНИЙ
 2. Країна-виробник: УКРАЇНА
 3. Номер реєстраційного посвідчення: UA/8498/01/01
 4. Сила дії/активність: камфора рацемічна - 100 мг в 1 мл

5. Лікарська форма: розчин наскірний 10 %
 6. Розмір та тип пакування: по 40 мл у флаконах. Маркування українською мовою.

7. Номер серії: 11123 Розмір серії: 17010 шт
 8. Дата виробництва: 11.2023
 9. Дата закінчення терміну придатності: 11.2028

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, 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 безбарвна рідина із специфічним запахом камфори	Відповідає
Ідентифікація	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Прозорість	Прозорий	Відповідає
Кольоровість	Безбарвний	Відповідає
Вміст етанолу	Від 60 % до 65 % об/об	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 40 мл	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Кількісне визначення	Від 95.0 мг/мл до 105.0 мг/мл	98.35 мг

13. Коментарі:

14. Заява про сертифікацію:

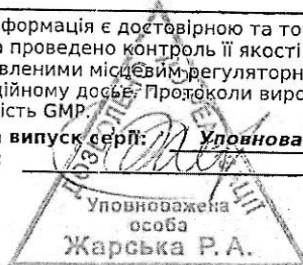
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. 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: 21.11.2023



Вх.ан.б 0917
17.10.24