

**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 № 19996

1. Назва продукції: **живокосту настойка**
 2. Країна-виробник: **УКРАЇНА**
 3. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/6735/01/01**
 4. Сила дії/активність: **1 флакон містить: настойки живокосту коренів (Symphyti radices) (1:10) (екстрагент - етанол 55%) 50 мл**
5. Лікарська форма: **настойка**
 6. Розмір та тип пакування: **по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з маркуванням українською мовою**
7. Номер серії: **10524** **Розмір серії: 4368 шт**
 8. Дата виробництва: **05.2024**
 9. Дата закінчення терміну придатності: **05.2027**
10. Назви, адреси та номери ліцензії вироблення, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з 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:

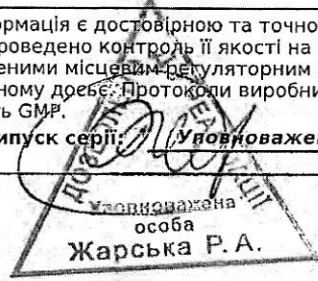
Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Прозора рідина темно-коричневого кольору, зі слабким запахом. При зберіганні допускається утворення осаду	Відповідає
Ідентифікація	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Вміст етанолу	Від 52 % до 58 %	Відповідає
Метанол і 2-пропанол	Метанол. Не більше 0.05 % (об/об) 2-пропанол. Не більше 0.05 % (об/об)	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
Сухий залишок	Від 19 г/л до 28 г/л	21.2 г/л
Кількісне визначення	Вміст полісахаридів, в перерахунку на фруктозу, має бути від 0.7 % до 1.1 %	0.8 %
Відносна густина	Від 0.920 до 0.931	0.926

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 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: 04.07.2024

Вх.ан. Д 1337
18.10.24