



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

Сертифікат серії лікарського засобу № 14651

1. Назва продукції: **ЕХІНАЦЕЇ ПУРПУРОВОЇ КОРЕНЕВИЦ З КОРЕНЯМИ СВІЖИХ НАСТОЙКА**
 2. Країна-виробник: **УКРАЇНА**
 3. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/3423/02/01**
 4. Сила дії/активність: **1 флакон містить: настойки ехінацеї пурпурової кореневиц з коренями свіжих (Echinaceae purpureae rhizomatis cum radicibus recentium) (1:5) (екстрагент - етанол 48%) - 40 мл**
5. Лікарська форма: **настойка**
 6. Розмір та тип пакування: **по 40 мл у флаконах з маркуванням українською мовою**
7. Номер серії: **11023**
 8. Дата виробництва: **10.2023**
 9. Дата закінчення терміну придатності: **10.2026**
 10. Назви, адреси та номери ліцензії 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: **020/2022/GMP**
 12. Результати аналізів:

Розмір серії: 31695 шт

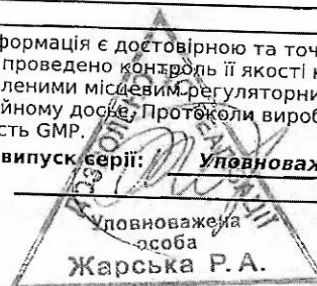
Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Прозора рідина жовто-коричневого кольору з ароматним запахом, пряним смаком. При зберіганні допускається утворення осаду	Відповідає
Етанол	Від 47 % до 50 %	Відповідає
Метанол і 2-пропанол	Не більше 0.05 % (об/об) метанолу Не більше 0.05 % (об/об) 2-пропанолу	Відповідає
Важкі метали	Не більше 0.001 %	Відповідає
ідентифікація	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Інші види Echinaceae	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Згідно МКК ЛЗ	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 40 мл	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Відносна густина	Від 0.916 до 0.950	0.942
Сухий залишок	Не менше 0.5 %	2.47 %
Кількісне визначення	Сума кафтарової та цикорієвої кислот - не менше 0.1 мг в 1 мл препарату	0.5 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 довідку, Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

15. Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії:
 16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Уповноважена особа з якості



17. Дата підписання: **16.11.2023**

Вх.ан. № 1344 від 13.12.23