48

Vishpha® фабрика ліків
Сучасні формули здоров'я

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 № 21611

1. Назва продукції: **ПІВОНІЇ НАСТОЙКА**
2. Країна-виробник: УКРАЇНА
3. Номер реєстраційного посвідчення: UA/8490/01/01
4. Сила дії/активність: настойка півонії незвичайної трави, кореневищ із коренями (Paeoniae anomale herba, rhizoma cum radicibus) (1:10) (екстрагент-етанол 40%)

5. Лікарська форма: настойка
6. Розмір та тип пакування: по 100 мл у флаконах. Маркування українською мовою

7. Номер серії: **30724**
8. Дата виробництва: **07.2024** **Розмір серії: 12520 шт**
9. Дата закінчення терміну придатності: **07.2027**
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, 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:
12. Результати аналізів:

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Прозора рідина, світло-коричневого кольору зі специфічним запахом. Допускається утворення осаду в процесі зберігання	Відповідає
Ідентифікація	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Вміст етанолу	Від 35 % (об/об) до 39.5 % (об/об)	Відповідає
Метанол і 2-пропанол	Метанол. Не більше 0.05 % (об/об)	Відповідає
Метанол і 2-пропанол	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 100 мл	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Сухий залишок	Не менше 2 %	3.06 %
Кількісне визначення	Вміст суми фенольних сполук в 1 мл препарату, в перерахунку на кислоту галову, має бути не менше 2.0 мг	3.93 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: _____ 17. Дата підписання: 05.09.2024

Уповноважена особа
Жарська Р.А.

Вх.ан №3246 від 22.10.24