

2



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 № 19422

1. Назва продукції: хондроїтинова мазь  
 2. Країна-виробник: УКРАЇНА  
 3. Номер реєстраційного посвідчення: UA/6983/01/01  
 4. Сила дії/активність: 1 г мазі містить: натрію хондроїтинсульфату (в перерахуванні на суху речовину) 50 мг

5. Лікарська форма: мазь 5 %  
 6. Розмір та тип пакування: по 25 г у тубі; по 1 тубі в пачці з маркуванням українською та російською мовами

7. Номер серії: 10524 Розмір серії: 13789 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 усіх 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	Мазь світло-жовтого кольору з характерним запахом	Відповідає
Ідентифікація	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Однорідність	Препарат має бути однорідним	Відповідає
Розмір часток	У 10 полях зору мікроскопа основна маса частинок має бути розміром не більше ніж 50 мкм; допускається наявність не більше 10 частинок розміром до 100 мкм і не більше 5 частинок розміром більше 100 мкм	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) $10^2$ КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) $10^1$ КУО/г Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г	Відповідає
Маса вмісту упаковки	Не менше 25 г	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
pH	Від 6,7 до 7,7	6.87
Кількісне визначення	Натрію хондроїтинсульфат при випуску: від 47,5 мг/г до 52,5 мг/г; протягом терміну придатності: від 45,0 мг/г до 55,0 мг/г	52.1 мг/г
Кількісне визначення	Диметилсульфоксид від 90,0 мг/г до 110,0 мг/г	102.37 мг/г

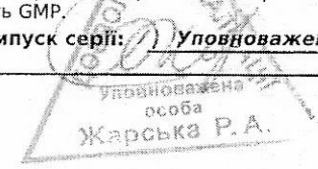
13. Коментарі:

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 досяг. 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: 10.06.2024

ВЛ № 0030



Віс 240624