



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 № 20016

- 1. Назва продукції: ГЕПАРИНОВА МАЗЬ
- 2. Країна-виробник: УКРАЇНА
- 3. Номер реєстраційного посвідчення: UA/6719/01/01
- 4. Сила дії/активність: 1 г мазі містить гепарину натрію 100 ОД, бензокаїну 40 мг

- 5. Лікарська форма: мазь
- 6. Розмір та тип пакування: по 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці з маркуванням українською мовою
- 7. Номер серії: 60624
- 8. Дата виробництва: 06.2024
- 9. Дата закінчення терміну придатності: 06.2027
- Розмір серії: 17280 шт

10. Назви, адреси та номери ліцензії виробництва та контролю якості: Вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з усіх дільниць з виробництва та контролю якості 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 білого кольору з жовтуватим відтінком	Відповідає
Ідентифікація	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Однорідність	Препарат має бути однорідним	Відповідає
Розмір часток	Не більше 90 мкм У 10 полях зору допускається наявність не більше 50 часток із розміром більше ніж 90 мкм. Не допускається наявність часток із розміром більше 250 мкм	Відповідає
Маса вмісту упаковки	Не менше 40 г	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
pH	Від 6,0 до 7,0	6,97
Кількісне визначення	Бензокаїн Вміст в 1 г препарату має бути: при випуску від 38,0 мг до 42,0 мг протягом терміну придатності від 36,0 мг до 44,0 мг	39,64 мг
Кількісне визначення	Метилпарагідроксibenзоат Вміст в 1 г препарату має бути від 1,35 мг до 1,65 мг	1,49 мг
Кількісне визначення	Гепарин натрію Антикоагулянтна активність гепарину 1 г препарату має бути від 85 ОД до 115 ОД	95,0 ОД

13. Коментарі:

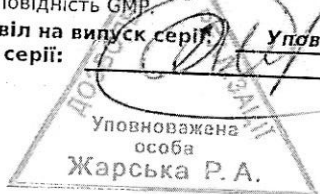
14. Заява про сертифікацію:

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



Bx AM N0818
05.07.24