



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 № 15767

1. Назва продукції: ШАВЛІЇ НАСТОЙКА
 2. Країна-виробник: УКРАЇНА
 3. Номер реєстраційного посвідчення: UA/6793/01/01
 4. Сила дії/активність: настойка шавлії листя (Salvia folia) (1:5) (екстрагент - етанол 70 %)

5. Лікарська форма: настойка
 6. Розмір та тип пакування: по 40 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці. Маркування українською мовою.

7. Номер серії: 11223 **Розмір серії: 10944 шт**
 8. Дата виробництва: 12.2023

9. Дата закінчення терміну придатності: 12.2026

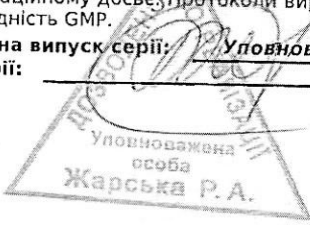
10. Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості: Вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з виробництва рідких та м'яких лікарських засобів ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" за адресою Житомирська обл., Житомирський район, с. Станишівка, вул. Корольова, 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 темного зеленувато-бурого або бурого кольору, зі специфічним ароматним запахом; при зберіганні допускається утворення осаду	Відповідає
Ідентифікація	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Вміст етанолу	Не менше 65 %	Відповідає
Метанол і 2-пропанол	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Важкі метали	Не більше 0,001%	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 40 мл	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Відносна густина	Від 0,885 до 0,915	0.903
Сухий залишок	Не менше 9 г/л	32.5 г/л
Кількісне визначення	Ефірні олії. Не менше 0,08 % (м/об).	0.081 %
Кількісне визначення	Дубильні речовини. Не менше 0,2 % (м/об).	1.09 %

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: 02.01.2024



ВХ АН № 190
02.08.24