



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 № 23451

- 1. Назва продукції: КАЛЕНДУЛИ МАЗЬ
- 2. Країна-виробник: УКРАЇНА
- 3. Номер реєстраційного посвідчення: UA/3042/02/01
- 4. Сила дії/активність: 1 г мазі містить календули настойки (Calendulae tinctura) (1.10) (екстрагент - етанол 70%) 100 мг
- 5. Лікарська форма: мазь
- 6. Розмір та тип пакування: по 25 г в тубі; по 1 тубі в пацці з маркуванням українською та російською мовами
- 7. Номер серії: 11024
- 8. Дата виробництва: 10.2024 Розмір серії: 13800 шт
- 9. Дата закінчення терміну придатності: 10.2027
- 10. Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості: Вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільницях 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	Мазь жовтуватого кольору	Відповідає
Ідентифікація	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Кислотність або лужність	Малинове забарвлення фенолфталеїну розчину Р з'являється при додаванні не більше 0,1 мл 0,1 М розчину натрію гідроксиду	Відповідає
Однорідність	Мазь має бути однорідною	Відповідає
Маса вмісту упаковки	Не менше 25 г	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Кількісне визначення	Вміст суми флавоноїдів в 1 г препарату, в перерахунку на рутин, має бути не менше 0,06 мг	0.096 мг

- 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: Кудрявова О. А. 17 Дата підписання 11/10/24
- 16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

*(Handwritten signature)*  
 Кудрявова О. А.  
 відповідальна особа  
 ТОВ "ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА"

*(Handwritten notes)*  
 вх. ам. № 0690  
 Од. Ід. 24