



Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5, т. 48-11-31, т/ф. 48-11-28

Сертифікат серії лікарського засобу № 20687

1. Назва продукції: **ДИМЕКСИД-ЖФФ**
 2. Країна-виробник: **УКРАЇНА**
 3. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/5357/01/01**
 4. Сила дії/активність: **1 флакон містить: диметилсульфоксиду 50 мл**

5. Лікарська форма: **рідина для зовнішнього застосування**
 6. Розмір та тип пакування: **по 50 мл у флаконах з маркуванням українською мовою**

7. Номер серії: **10724** **Розмір серії: 41825 шт**
 8. Дата виробництва: **07.2024**

9. Дата закінчення терміну придатності: **07.2027**

10. Назви, адреси та номери ліцензії 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	Безбарвна рідина або безбарвні кристали. Гігроскопічний	Відповідає
Оптична густина	275 нм Не більше 0.30 285, 295 нм Не більше 0.20 270-350 нм Відсутність максимумів	Відповідає
Кислотність	Рожеве забарвлення має з'явитися при додаванні не більше 5.0 мл 0.01 М розчину натрію гідроксиду	Відповідає
Ідентифікація	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Розчинність	Змішується з водою Р, етанолом (96 %) Р	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 50 мл	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Температура тверднення	Не менше 18.3 °C	Відповідає
Показник заломлення	Від 1.478 до 1.479	1.4785
Вода	Не більше 0.2 %	0.042 %
Відносна густина	Від 1.100 до 1.104	1.102
Супровідні домішки	Не більше 0.1 %	Відповідає

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: **31.08.2024**



Вх. актомо від 13.08.24