



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

Сертифікат серії лікарського засобу № 23593

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: **C11124** **Розмір серії: 8264 шт**
8. Дата виробництва: **11.2024**
9. Дата закінчення терміну придатності: **11.2027**

10. Назви, адреси та номери ліцензії вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з усіх дільниць з виробництва та 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 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	6.85
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	38.8 мг
Кількісне визначення	Метилпарагідроксибензоат Вміст в 1 г препарату має бути від 1.35 мг до 1.65 мг	1.6 мг
Кількісне визначення	Гепарин натрію Антикоагулянтна активність гепарину в 1 г препарату має бути від 85 ОД до 115 ОД	89.0 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 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: [Підпис] 17. Дата підписання: 15.11.2024

[Handwritten signature and stamp]

*Вх. ак. № 1452
Од. Ід. 24*