



Сертифікат серії лікарського засобу № 18264

1. Назва продукції: **ГЛОД-ВІШФА**
 2. Країна-виробник: **УКРАЇНА**
 3. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/16720/01/01**
 4. Сила дії/активність: **настойка глоту плодів (Crataegi fructus) (1:10) (екстрагент - етанол 70%)**

5. Лікарська форма: **настойка**
 6. Розмір та тип пакування: **по 100 мл у флаконах з маркуванням українською мовою**
 7. Номер серії: **50324**
 8. Дата виробництва: **03.2024**
 9. Дата закінчення терміну придатності: **03.2028**
 Розмір серії: **35380 шт**

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 від жовто-червоного до червонувато-бурого кольору, гіркувата на смак, зі слабким ароматним запахом; допускається утворення осаду при зберіганні	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
Мікробіологічна чистота	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Не менше зазначеного на етикетці	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Графічне оформлення упаковки	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Густина	Від 0.879 г/см ³ до 0.907 г/см ³	Відповідає
Сухий залишок	Не менше 0.1 %	0.899 г/см ³
Кількісне визначення	Вміст суми флавоноїдів в 1 мл препарату, в перерахунку на гіперозид, має бути не менше 0.04 мг	2.1 % 0.054 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: **Уповноважена особа з якості**
 16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії: **[Підпис]**
 17. Дата підписання: **29.04.2024**

Уповноважена особа
Жарська Р.А.

Ваша особа виготовлена згідно з усіма вимогами