



**ТОВ "ДКП "ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА"
 м. Житомир**



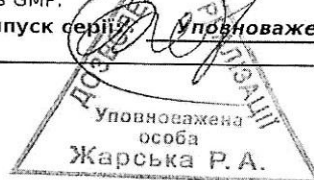
Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5, т. 48-11-31, т/ф. 48-11-28

Сертифікат серії лікарського засобу № 21512

1. Назва продукції: ПУСТИРНИКА НАСТОЙКА
 2. Країна-виробник: УКРАЇНА
 3. Номер реєстраційного посвідчення: UA/3425/01/01
 4. Сила дії/активність: настойка собачої кропиви трави (Leonuri cardiacaе herba) (1:5) (екстрагент - етанол 70%)
5. Лікарська форма: настойка для орального застосування
 6. Розмір та тип пакування: по 25 мл у флаконах з маркуванням українською мовою
7. Номер серії: 10824 **Розмір серії: 26280 шт**
 8. Дата виробництва: 08.2024
 9. Дата закінчення терміну придатності: 08.2028
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, 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	Прозора рідина зеленувато-коричневого кольору. При зберіганні допускається утворення осаду	Відповідає
Ідентифікація	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Етанол	Від 64 % (об/об) до 69 % (об/об)	Відповідає
Метанол і 2-пропанол	Не більше 0.05 % (об/об) метанолу Не більше 0.05 % (об/об) 2-пропанолу	Відповідає
Важкі метали	Не більше 0.001 %	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Об'єм вмісту флакона	Не менше 25 мл	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Відносна густина	Від 0.880 до 0.912	0.899 г/см ³
Сухий залишок	Не менше 1.5 %	2.6 %
Кількісне визначення	Вміст суми флавоноїдів, в перерахунку на гіперозид, має бути не менше 0.01 %	0.028 %

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: 30.08.2024



Вх. ам. № 0906
 17.10.24