



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

Сертифікат серії лікарського засобу № 20806

1. Назва продукції: **КАЛЕНДУЛИ НАСТОЙКА**
 2. Країна-виробник: **УКРАЇНА**
 3. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/3042/01/01**
 4. Сила дії/активність: **1 флакон містить настойки нагідок квіток та квіткових кошиків (Calendulae flos) (1:10) (екстрагент - етанол 70 %) - 50 мл**

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

7. Номер серії: **10624** **Розмір серії: 25550 шт**

8. Дата виробництва: **06.2024**

9. Дата закінчення терміну придатності: **06.2028**

10. Назви, адреси та номери ліцензії: **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:

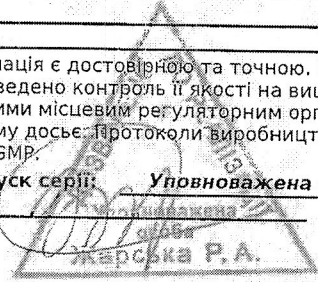
Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Рідина жовтаво-коричневого кольору, зі слабким специфічним запахом, гіркувата на смак. При зберіганні допускається утворення осаду	Відповідає
Ідентифікація	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Етанол	Від 64 % (об/об) до 69 % (об/об)	Відповідає
Важкі метали	Не більше 0.001 %	Відповідає
Супровідні домішки	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Об'єм у флаконі	Не менше 50 мл	Відповідає
Сухий залишок	Не менше 2 %	3.3 %
Кількісне визначення	Вміст суми флавоноїдів, в перерахунку на гіперозид, має бути не менше 0.04 %	0.047 %

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: **05.08.2024**



Вх. Ан. №1384 06.08.2024 [Підпис]