



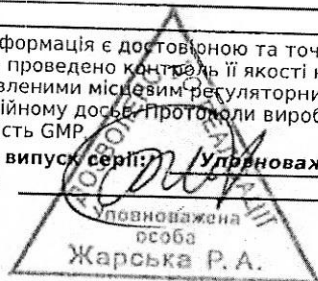
Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5, т. 48-11-31, т/ф. 48-11-28

Сертифікат серії лікарського засобу № 17579

1. Назва продукції: **ЕЛЕУТЕРОКОКУ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ**
 2. Країна-виробник: **УКРАЇНА**
 3. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/3544/01/01**
 4. Сила дії/активність: **1 флакон містить екстракту рідкого елеутерококу колючого кореневищ з коренями (Rhizomata et radices eleutherococci) (1:1) (екстрагент - етанол 40%) - 50 мл**
5. Лікарська форма: **екстракт оральний**
 6. Розмір та тип пакування: **по 50 мл у флаконах з маркуванням українською мовою**
7. Номер серії: **20224**
 8. Дата виробництва: **02.2024**
 9. Дата закінчення терміну придатності: **02.2028**
 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, б.4; ліцензія № АВ 598036; свідоцтво про атестацію ФХЛ № 127, свідоцтво про атестацію МБЛ № 227**
Розмір серії: 9195 шт
11. Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених у п.10:
 12. Результати аналізів:

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Рідина темно-коричневого кольору, злегка пекучого смаку, своєрідного запаху. При зберіганні допускається утворення осаду	Відповідає
Ідентифікація	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Етанол	Від 33 % (об/об) до 39 % (об/об)	Відповідає
Метанол і 2-пропанол	Не більше (об/об) метанолу Не більше 0.05 % (об/об) 2-пропанолу	Відповідає
Важкі метали	Не більше 0.01 %	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^4 КУО/мл Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/мл Толерантних до жовчі грам негативних бактерій: не більше 10^2 КУО/мл Відсутність Escherichia coli в 1 мл Відсутність Salmonella в 25 мл	Відповідає
Об'єм вмісту флакона	Не менше 50 мл	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Відносна густина	Від 0.941 до 0.976	0.965 г/см ³
Кількісне визначення	Вміст суми елеутерозидів, в перерахунку на елеутерозид В, має бути не менше 1.2 мг в 1 мл препарату	2.4 мг
Сухий залишок	Не менше 1.7 %	2.2 %

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-протоколі 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: **Жарська Р. А.**



17. Дата підписання: **25.04.2024**

Вх. ак № 0327 від 22.10.24 Р