



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

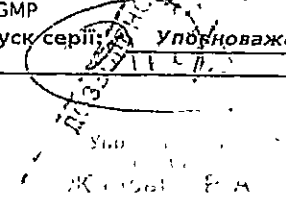
Сертифікат серії лікарського засобу № 22663

1. Назва продукції: **КРАПЛІ ЗЕЛЕНИНА**
 2. Країна-виробник: **УКРАЇНА**
 3. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/7361/01/01**
 4. Сила дії/активність: **1 мл препарату містить настойки беладони листя (Belladonnae folia) (1:10) (екстрагент-етанол 40%) 0,2 мл; настойки конвалії трави (Convallariae herba) (1:10) (екстрагент-етанол 70%) 0,4 мл, настойки валеріани кореневищ з коренями (Valerianaе rhizoma cum radicebus) (1:5) (екстрагент-етанол 70%) 0,4 мл; ментолу рацемічного 8 мг**
5. Лікарська форма: **краплі оральні**
 6. Розмір та тип пакування: **по 25 мл у флаконах з маркуванням українською мовою**
7. Номер серії: **20924**
 8. Дата виробництва: **09.2024** **Розмір серії: 21 120 шт**
 9. Дата закінчення терміну придатності: **09.2027**
10. Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості: **Вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з виробництва та контролю якості 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 зеленуватого або жовто-бурого кольору з характерним запахом	Відповідає
Ідентифікація	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Вміст етанолу	Не менше 59 %	Відповідає
Важкі метали	Не більше 0 001 %	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 25 мл	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Відносна густина	Не більше 0.924	0.913
Кількісне визначення	Вміст суми алкалоїдів беладони, в перерахунку на атропін, має бути при випуску: від 0 057 мг/мл до 0.063 мг/мл, протягом терміну придатності: від 0.054 мг/мл до 0 066 мг/мл	0 062 мг/мл
Кількісне визначення	Вміст ментолу має бути при випуску: від 7.6 мг/мл до 8.4 мг/мл, протягом терміну придатності: від 7.2 мг/мл до 8 8 мг/мл	8 1 мг/мл

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: **14 10 24**



bx. an. 50684
02.12.24