



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

Сертифікат серії лікарського засобу № 21447

1. Назва продукції: **ЕКЗІК**
 2. Країна-виробник: **УКРАЇНА**
 3. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/17250/01/01**
 4. Сила дії/активність: **1 г крему містить нафтифіну гідрохлориду(в перерахунку на 100% сухо речовину)10 мг**

5. Лікарська форма: **крем 1 %**
 6. Розмір та тип пакування: **по 15 г у тубі; по 1 тубі в пачці з маркуванням українською мовою**

7. Номер серії: **10824** **Розмір серії: 9760 шт**
 8. Дата виробництва: **08.2024**

9. Дата закінчення терміну придатності: **08.2027**

10. Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості: **Вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з виробництва 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	Білий крем зі слабким специфічним запахом	Відповідає
Ідентифікація	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маса вмісту упаковки	Не менше 15 г	Відповідає
Супровідні домішки	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
pH	При випуску: від 5.0 до 5.5 Протягом терміну зберігання: від 4.0 до 5.5	5.2
Температура краплепадіння	Від 47 °С до 53 °С	49.0 С
Кількісне визначення	Нафтифіну гідрохлорид Від 9.5 мг до 10.5 мг в 1 грамі препарату	9.91 мг
Кількісне визначення	Бензиловий спирт Від 9.5 мг до 11.0 мг в 1 грамі препарату	9.9 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 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: **28.08.2024**



Вх. акт №0240 від 22.10.24