

81



Дійсний на території України

**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 № 18069

- 1. Назва продукції: **БЕЛІСА**
- 2. Країна-виробник: **УКРАЇНА**
- 3. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/18710/01/01**
- 4. Сила дії/активність: **1 капсула містить: Беліси екстракту сухого, отриманого із водно-спиртового екстракту (1:3) (екстрагент - етанол 40 %) із суміші: пасифлори трави (Passiflorae herba) 100 мг; липи квіток (Tiliae flores) 100 мг; материнки трави (Origanum vulgare herba) 66,7 мг; шавлії листя (Salviae officinalis folia) 33,3 мг; меліси трави (Melissae herba) 33,3 мг, в перерахунку на 5 % вологу (4,3-5,3 % мальтодекстрину, 4,3-5,3 % кременію діоксиду колоїдного безводного) - 51,2 мг**
- 5. Лікарська форма: **капсули**
- 6. Розмір та тип пакування: **по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пацці з маркуванням українською мовою**
- 7. Номер серії: **10324**
- 8. Дата виробництва: **03.2024**
- 9. Дата закінчення терміну придатності: **03.2027**
- 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, 6.4; 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:

Розмір серії: 1800 шт

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Тверді желатинові капсули салатого кольору. Вміст капсул - порошок від червоно-коричнюватого до коричневого кольору, що містить невеликі часточки від світлого до темного кольору. Допускається наявність агломератів часток	Відповідає
Ідентифікація	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Однорідність маси	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Розпадання	Не більше 30 хв (з дисками)	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Середня маса вмісту капсули	Від 252,0 мг до 308,0 мг	276.4 мг
Вода	Не більше 6,5 %	4.069 %
Кількісне визначення	Флавоноїди Вміст суми флавоноїдів у препараті, у міліграмах, в перерахунку на рутин і безводну речовину, має бути не менше 1,5 мг на середню масу вмісту капсули	1.69 мг
Кількісне визначення	Ефірні олії Вміст ефірної олії у препараті, має бути не менше 0,15 мг у перерахунку на середню масу вмісту капсули	0.5 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 доєбе. 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: **25.04.2024**



Handwritten signature and date: Жирська Р.А. 24.09.24