



**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 № 20100

1. Назва продукції: **ЖИВОКОСТ АРТОЛІА**
 2. Країна-виробник: **УКРАЇНА**
 3. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/6235/01/01**
 4. Сила дії/активність: **1 г мазі містить живокосту настойки (Symphyti tinctura (1:10), екстрагент - етанол 40%)
 - 100 мг, вітаміну Е масляного розчину 98% (у перерахуванні на 100% вміст вітаміну Е)
 - 10 мг**
5. Лікарська форма: **мазь**
 6. Розмір та тип пакування: **по 90 г у банці; по 1 банці в пачці з картону з маркуванням українською мовою**
7. Номер серії: **10624** **Розмір серії: 3787 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 усіх дільниць з виробництва та 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:

| Показники | Вимоги НТД | Результати |
|-------------------------|---|------------|
| Опис | Мазь від кремового до світло-коричневого кольору з характерним запахом | Відповідає |
| Ідентифікація | Згідно МКЯ ЛЗ | Відповідає |
| Однорідність | Препарат має бути однорідним | Відповідає |
| Мікробіологічна чистота | Згідно МКЯ ЛЗ | Відповідає |
| Маса вмісту упаковки | Не менше 90 г | Відповідає |
| Упаковка | Згідно МКЯ ЛЗ | Відповідає |
| Маркування | Згідно МКЯ ЛЗ | Відповідає |
| pH | Від 6,0 до 8,0 | 6.8 |
| Кількісне визначення | Алантаїн - не менше 0,06 мг в 1 г препарату | 0.22 мг |
| Кількісне визначення | Живокосту настойка - від 95 мг до 105 мг в 1 г препарату | 97.0 мг |
| Кількісне визначення | Токоферолу ацетат - від 9,5 мг до 10,5 мг в 1 г препарату | 9.67 мг |
| Кількісне визначення | Метилпарагідроксibenзоат (ніпагін) - від 0,9 мг до 1,1 мг в 1 г препарату | 1.02 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 довідку. Протягом 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: 09.07.2024



Ваша заявка № 348 від 09.07.2024 м.ж. узгоджена