



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

Сертифікат серії лікарського засобу № 22151

1. Назва продукції: **БЕНЗИЛБЕНЗОАТУ ЕМУЛЬСІЯ**
 2. Країна-виробник: **УКРАЇНА**
 3. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/8378/01/01**
 4. Сила дії/активність: **1 г препарату містить: бензилбензоату 200 мг**

5. Лікарська форма: **емульсія нашкірна 20 %**
 6. Розмір та тип пакування: **по 50 г у флаконах з маркуванням українською мовою**

7. Номер серії: **20924**
 8. Дата виробництва: **09.2024**
 9. Дата закінчення терміну придатності: **09.2027**
Розмір серії: 6195 шт

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, 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:

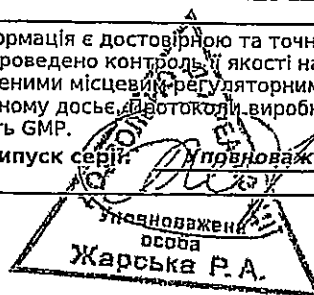
Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Емульсія білого кольору зі слабким специфічним запахом, яка піниться при збовтуванні. Допускається розшарування емульсії, яке усувається при збовтуванні	Відповідає
Ідентифікація	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Кислотність/лужність	Рожеве забарвлення фенолфталеїну розчину Р1, якщо з'явиться, має зникнути від додавання не більше 0.5 мл 0.1 М розчину хлористоводневої кислоти	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маса вмісту упаковки	Не менше 50 г	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Супровідні домішки	Кислота бензойна. Не більше 0.4 %	0.0772 %
Кількісне визначення	Вміст бензилбензоату в 1 г препарату має бути при випуску: від 0.19 г до 0.21 г; протягом терміну придатності: від 0.18 г до 0.22 г	0.209 г

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 якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досягненні, протоколі виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.**

15. Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії: **Довіршена особа з якості**

16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

17. Дата підписання: **20.09.2024**



*Вх ан Д 0706
25.11.24*