



**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 № 21478

1. Назва продукції: **ГЕПАРИНОВА МАЗЬ**
 2. Країна-виробник: **УКРАЇНА**
 3. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/6719/01/01**
 4. Сила дії/активність: **1 г мазі містить: гепарину натрію 100 ОД, бензокаїну 40 мг**

5. Лікарська форма: **мазь**
 6. Розмір та тип пакування: **по 25 г у тубі; по 1 тубі в пацці з маркуванням українською мовою**

7. Номер серії: **30824** **Розмір серії: 27540 шт**
 8. Дата виробництва: **08.2024**
 9. Дата закінчення терміну придатності: **08.2027**

10. Назви, адреси та номери ліцензії та контролью 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:

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Мазь білого кольору з жовтуватим відтінком	Відповідає
Ідентифікація	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Однорідність	Препарат має бути однорідним	Відповідає
Розмір часток	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маса вмісту упаковки	Не менше 25 г	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
pH	Від 6,0 до 7,0	6,8
Кількісне визначення	Бензокаїн Вміст в 1 г препарату має бути: при випуску від 38,0 мг до 42,0 мг протягом терміну придатності від 36,0 мг до 44,0 мг	38,31 мг
Кількісне визначення	Метилпарагідроксibenзоат Вміст в 1 г препарату має бути від 1,35 мг до 1,65 мг	1,47 мг
Кількісне визначення	Гепарин натрію Антикоагулянтна активність гепарину в 1 г препарату має бути від 85 ОД до 115 ОД	94,0 ОД

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 доось. 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



Васильченко Анастасія 2478 від 01.10.24 р