



**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 № 15541**

1. Назва продукції:
2. Країна-виробник:
3. Номер реєстраційного посвідчення:
4. Сила дії/активність:

**БЕЛІСА**  
УКРАЇНА  
UA/9714/01/01

1 мл препарату містить: 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 herba) 66.7 мг; шавлії листя (Salviae officinalis folia) 33.3 мг; меліси трави (Melissae herba) 33.3 мг

5. Лікарська форма:
6. Розмір та тип пакування:

краплі оральні  
по 40 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону у пачці з маркуванням українською мовою

7. Номер серії:
8. Дата виробництва:
9. Дата закінчення терміну придатності:
10. Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості:

**11123**  
**11.2023**  
**11.2027**

**Розмір серії: 5088 шт**

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	Рідина темного червонувато-оранжевого кольору зі специфічним ароматним запахом. При зберіганні допускається утворення осаду	Відповідає
Ідентифікація	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Вміст етанолу	Не менше 35 %	Відповідає
Важкі метали	Не більше 0.001%	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 40 мл	Відповідає
Пакування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Густина	Від 0.950 г/см3 до 0.975 г/см3	0.972 г/см3
Сухий залишок	Не менше 3.5 г/л	43.0 г/л
Кількісне визначення	Флавоноїди Вміст суми флавоноїдів в 1 мл препарату, в перерахунку на рутин має бути не менше 1.5 мг	1.8 мг
Кількісне визначення	Ефірні олії Вміст ефірних олій має бути не менше 0.015 % (м/м)	0.019 %

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. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

15. Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії:
16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

**Уповноважена особа з якості**

Уповноважена особа  
**Жарська Р.А.**

17. Дата підписання: **12.12.2023**

*Рух. ам. н 1307 від 13.12.23*