



**Сертифікат серії лікарського засобу № 22905**

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 на шкірну 20 %**  
 6. Розмір та тип пакування: **по 50 г у флаконах з маркуванням українською мовою**  
 7. Номер серії: **51024** Розмір серії: 7 910 шт  
 8. Дата виробництва: **10.2024**  
 9. Дата закінчення терміну придатності: **10.2027**

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

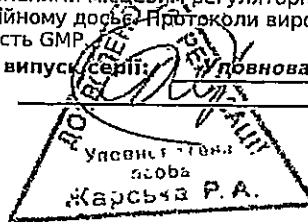
11. Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених у п.10:  
 12. Результати аналізів:

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	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 %	0.0939 %
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	0.2 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 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: Жарська Р. А. 17. Дата підписання: 21.10.2024

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



*В. ам. № 0709  
25.11.24*