

53



Дійсний на території України

**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 № 20912

1. Назва продукції: **ЕКЗІК**
 2. Країна-виробник: **УКРАЇНА**
 3. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/17183/01/01**
 4. Сила дії/активність: **1 мл розчину містить нафтифіну гідрохлориду (в перерахунку на 100 % сухої речовини) 10 мг**

5. Лікарська форма: **розчин нашкірний 1 %**
 6. Розмір та тип пакування: **по 20 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з маркуванням українською мовою**

7. Номер серії: **10724** **Розмір серії: 23406 шт**
 8. Дата виробництва: **07.2024**

9. Дата закінчення терміну придатності: **07.2027**

10. Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю 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:

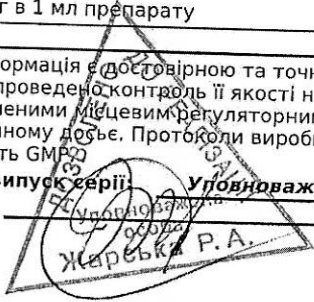
Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Прозорий розчин від безбарвного до світло-жовтого кольору з запахом етанолу	Відповідає
Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон Y5	Відповідає
Ідентифікація	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 20 мл	Відповідає
Супровідні домішки	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
pH	Від 4,0 до 6,0	4.45
Кількісне визначення	Нафтифіну гідрохлорид Від 9.5 мг до 10.5 мг в 1 мл препарату	9.83 мг/мл
Кількісне визначення	Етанол Від 360.0 мг до 440.0 мг в 1 мл препарату	366.46 мг/мл
Кількісне визначення	Пропіленгліколь Від 45.0 мг до 55.0 мг в 1 мл препарату	51.24 мг/мл

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 доє. 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: **Жарська Р. А.**

17. Дата підписання: **08.08.2024**



Рох. А.І. № 0241 від 22.10.24