



ТОВ "ДКП" ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА"
м. Житомир
Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5, т. 48-11-31, т/ф. 48-11-28



Сертифікат якості № 22 385

1. Назва продукції: ДІЛАТІЛ, мазь
2. Країна-виробник: Україна
3. Склад: Парафін білий м'який – 2,00 г (г), Олія мінеральна, Пропіленгліколь, Полоксамер 338, Макроголу 20 цетостеариловий ефір, Цетостеариловий спирт, Дилтіазему гідрохлорид - 0,02 г (г); Метилурацил – 0,05 г (г); Лідокаїну гідрохлорид– 0,03 г (г)
4. Розмір та тип пакування: по 15 г у тубі
5. Номер партії: 20924 Розмір партії: 9 960 шт.
6. Дата виробництва: вересень 2024
7. Дата закінчення терміну придатності: 09.2028
8. Назва, адреса дільниць з виробництва та контролю якості: ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика» за адресою: Україна, 12430, Житомирська обл., Житомирський район, с. Станишівка, вул. Корольова, б. 4
9. Декларація про відповідність медичних виробів: №012
10. Сертифікат про відповідність: №UA.MD.481-22

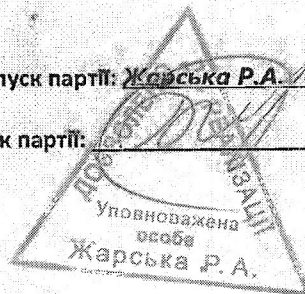
11. Контроль якості:

Показники	Вимоги НД (TD.UA.MD.012)	Результати
Зовнішній вигляд	Мазь білого або майже білого кольору зі слабким специфічним запахом	Відповідає
Ідентифікація	Згідно СГП/29	Відповідає
Розмір часток	В десяти випадково обраних полях зору мікроскопу основна маса кристалічних часток має бути розміром не більш ніж 90 мкм; допускається наявність поодиноких кристалічних часток розміром не більше 150 мкм	Відповідає
Маса вмісту упаковки	Не менше зазначеного на упаковці	Відповідає
Кількісне визначення Дилтіазему гідрохлорид	Від 19.0 мг до 21.0 мг в 1 г продукції	20.09 мг
Лідокаїну гідрохлорид	Від 28.5 мг до 31.5 мг в 1 г продукції	30.92 мг
Метилурацил	Від 47.5 мг до 52.5 мг в 1 г продукції	48.97 мг
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10^3 КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10^2 КУО/г <i>Pseudomonas aeruginosa</i> – відсутність в 1 г <i>Enterobacterie</i> – відсутність в 1 г <i>Staphylococcus aureus</i> – відсутність в 1 г	Відповідає
Упаковка	по 15 г у тубі	Відповідає

12. Висновок: Медичний виріб ДІЛАТІЛ, мазь відповідає вимогам TD.UA.MD.012 за перевіреними показниками

13. Прізвище особи, яка видала дозвіл на випуск партії: Жарська Р.А. Уповноважена особа з якості

14. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск партії: _____ 15. Дата підписання: 24.09.2024



Ва. Ан. № 2108 26.09.2024 [Signature]