



Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5, т. 48-11-31, т/ф. 48-11-28

Сертифікат серії лікарського засобу № 13997

1. Назва продукції: **ЖИВОКОСТ АРТОЛІЯ**
 2. Країна-виробник: **УКРАЇНА**
 3. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/6235/01/01**
 4. Сила дії/активність: **1 г мазі містить живокосту настойки (Symphyti tinctura (1:10), екстрагент - етанол 40%)
- 100 мг, вітаміну Е масляного розчину 98% (у перерахуванні на 100% вміст вітаміну Е)
- 10 мг**
5. Лікарська форма: **мазь**
 6. Розмір та тип пакування: **по 50 г у банці; по 1 банці в пачці з картону з маркуванням українською мовою**
7. Номер серії: **11023** **Розмір серії: 6880 шт**
 8. Дата виробництва: **10.2023**
 9. Дата закінчення терміну придатності: **10.2027**
10. Назви, адреси та номери ліцензії: **Вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з всіх 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: **020/2022/GMP**
 12. Результати аналізів:

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Мазь від кремового до світло-коричневого кольору з характерним запахом	Відповідає
Ідентифікація	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Однорідність	Препарат має бути однорідним	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
pH	Від 6,0 до 8,0	7,4
Кількісне визначення	Алantoїн - не менше 0,06 мг в 1 г препарату	0,1 мг
Кількісне визначення	Живокосту настойка - від 95 мг до 105 мг в 1 г препарату	98,0 мг
Кількісне визначення	Токоферолу ацетат - від 9,5 мг до 10,5 мг в 1 г препарату	9,88 мг
Кількісне визначення	Метилпарагідроксибензоат (ніпагін) - від 0,9 мг до 1,1 мг в 1 г препарату	0,91 мг

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:

Уповноважена особа з якості

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

17. Дата підписання: **23.10.2023**

Handwritten signature

Big 130624

