



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 № 17870**

1. Назва продукції: **ПІВОНІЙ НАСТОЙКА**  
 2. Країна-виробник: **УКРАЇНА**  
 3. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/8490/01/01**  
 4. Сила дії/активність: **настойка півонії незвичайної трави, кореневищ із коренями (Paeoniae anomale herba, rhizoma cum radicibus) (1:10) (екстрагент - етанол 40%)**

5. Лікарська форма: **настойка**  
 6. Розмір та тип пакування: **по 50 мл у флаконах. Маркування українською мовою.**

7. Номер серії: **20224**  
 8. Дата виробництва: **02.2024**  
 9. Дата закінчення терміну придатності: **02.2027**  
 Розмір серії: **24930 шт**

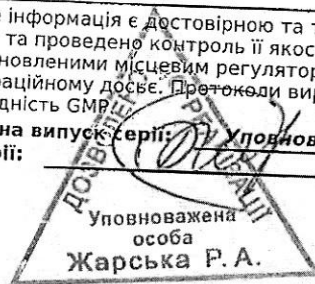
10. Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості: **Вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з виробництва рідких та м'яких лікарських засобів ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" за адресою Житомирська обл., Житомирський район, с. Станишівка, 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	Прозора рідина, світло-коричневого кольору зі специфічним запахом. Допускається утворення осаду в процесі зберігання	Відповідає
Ідентифікація	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Вміст етанолу	Від 35 % (об/об) до 39.5 % (об/об)	Відповідає
Метанол і 2-пропанол	Метанол. Не більше 0.05 % (об/об)	Відповідає
Метанол і 2-пропанол	2-пропанол. Не більше 0.05 % (об/об)	Відповідає
Важкі метали	Не більше 0.001 %	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 50 мл	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Сухий залишок	Не менше 2 %	3.0 %
Кількісне визначення	Вміст суми фенольних сполук в 1 мл препарату, в перерахунку на кислоту галову, має бути не менше 2.0 мг	3.5 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 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: **Жарська Р. А.**



17. Дата підписання: **10.05.2024**

*Вх. ак. № 1168  
24.09.24*