



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

**Сертифікат серії лікарського засобу № 21497**

1. Назва продукції: **ЖЕНЬШЕНЮ НАСТОЙКА**  
 2. Країна-виробник: **УКРАЇНА**  
 3. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/8471/01/01**  
 4. Сила дії/активність: **1 флакон містить: настойки женьшеню коренів (Ginseng radices) (1:10) (екстрагент - етанол 70 %) 50 мл**
5. Лікарська форма: **настойка**  
 6. Розмір та тип пакування: **по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці. Маркування українською мовою.**
7. Номер серії: **10824** **Розмір серії: 8880 шт**  
 8. Дата виробництва: **08.2024**  
 9. Дата закінчення терміну придатності: **08.2027**
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                    | Прозора рідина жовтуватого кольору, із специфічним запахом. Допускається утворення осаду при зберіганні | Відповідає              |
| Ідентифікація           | Згідно МКЯ ЛЗ   | Відповідає              |
| Вміст етанолу           | Від 67% (об/об) до 70 % (об/об)   | Відповідає              |
| Метанол і 2-пропанол    | Згідно МКЯ ЛЗ   | 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              |
| Відносна густина        | Від 0,885 г/см <sup>3</sup> до 0,910 г/см <sup>3</sup>  | 0,899 г/см <sup>3</sup> |
| Сухий залишок           | Не менше 2,0%   | 2,7 %                   |
| Кількісне визначення    | Сума панаксозидів. Не менше 4 мг в 1 мл препарату (в перерахунку на есцин)                              | 6,3 мг                  |

13. Коментарі:

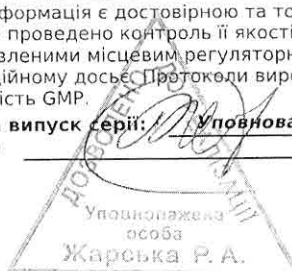
14. Заява про сертифікацію:

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 досьє. 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: 30.08.2024



*Вх. ак. № 243 від 18.10.24*