

**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 № 20016

1. Назва продукції: **ГЕПАРИНОВА МАЗЬ**
2. Країна-виробник: **УКРАЇНА**
3. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/6719/01/01**
4. Сила дії/активність: **1 г мазі містить гепарину натрію 100 ОД, бензокаїну 40 мг**

5. Лікарська форма: **мазь**
6. Розмір та тип пакування: **по 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці з маркуванням українською мовою**

7. Номер серії: **60624** **Розмір серії: 17280 шт**
8. Дата виробництва: **06.2024**
9. Дата закінчення терміну придатності: **06.2027**

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, б.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	Мазь білого кольору з жовтуватим відтінком	Відповідає
Ідентифікація	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Однорідність	Препарат має бути однорідним	Відповідає
Розмір часток	Не більше 90 мкм У 10 полях зору допускається наявність не більше 50 часток із розміром більше ніж 90 мкм. Не допускається наявність часток із розміром більше 250 мкм	Відповідає
Маса вмісту упаковки	Не менше 40 г	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
pH	Від 6,0 до 7,0	6.97
Кількісне визначення	Бензокаїн Вміст в 1 г препарату має бути: при випуску від 38,0 мг до 42,0 мг протягом терміну придатності від 36,0 мг до 44,0 мг	39.64 мг
Кількісне визначення	Метилпарагідроксибензоат Вміст в 1 г препарату має бути від 1,35 мг до 1,65 мг	1.49 мг
Кількісне визначення	Гепарин натрію Антикоагулянтна активність гепарину 1 г препарату має бути від 85 ОД до 115 ОД	95.0 ОД

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.

15. Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії: **Уповноважена особа з контролю**

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

Жарська Р. А.
Уповноважена особа
Жарська Р. А.

17. Дата підписання: **06.07.2024**



**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 № 20728

1. Назва продукції: **ГЕПАРИНОВА МАЗЬ**
 2. Країна-виробник: **УКРАЇНА**
 3. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/6719/01/01**
 4. Сила дії/активність: **1 г мазі містить гепарину натрію 100 ОД, бензокаїну 40 мг**
5. Лікарська форма: **мазь**
 6. Розмір та тип пакування: **по 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці з маркуванням українською мовою**
7. Номер серії: **10724** **Розмір серії: 8730 шт**
 8. Дата виробництва: **07.2024**
 9. Дата закінчення терміну придатності: **07.2027**
10. Назви, адреси та номери ліцензії вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з усіх дільниць з виробництва та контролю якості: **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	Мазь білого кольору з жовтуватим відтінком	Відповідає
Ідентифікація	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Однорідність	Препарат має бути однорідним	Відповідає
Розмір часток	Не більше 90 мкм У 10 полях зору допускається наявність не більше 50 часток із розміром більше ніж 90 мкм. Не допускається наявність часток із розміром більше 250 мкм	Відповідає
Маса вмісту упаковки	Не менше 40 г	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
pH	Від 6,0 до 7,0	6.89
Кількісне визначення	Бензокаїн Вміст в 1 г препарату має бути: при випуску від 36,0 мг до 42,0 мг протягом терміну придатності від 36,0 мг до 44,0 мг	39.22 мг
Кількісне визначення	Метилпарагідроксибензоат Вміст в 1 г препарату має бути від 1,35 мг до 1,65 мг	1.47 мг
Кількісне визначення	Гепарин натрію Антикоагулянтна активність гепарину в 1 г препарату має бути від 85 ОД до 115 ОД	95.0 ОД



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 якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.**

15. Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії: **Упродовжена особа з якості**
 16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії: **Жаровська Р.А.**
 17. Дата підписання: **11.08.2024**

