



**Сертифікат серії лікарського засобу № 27955**

1. Назва продукції: **БАКТІАЛІС**  
 2. Країна-виробник: **УКРАЇНА**  
 3. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/17392/01/01**  
 4. Сила дії/активність: **1 г мазі містить мупіроцину (у перерахуванні на 100% безводну речовину) 20 мг**

5. Лікарська форма: **мазь 2%**  
 6. Розмір та тип пакування: **по 15 г у тубі, по 1 тубі в пачці з маркуванням українською мовою**

7. Номер серії: **10525** **Розмір серії: 7427 шт**  
 8. Дата виробництва: **05.2025**  
 9. Дата закінчення терміну придатності: **11.2027**

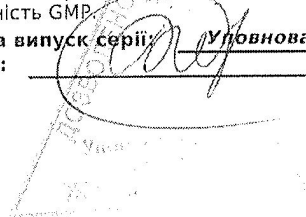
10. Назви, адреси та номери ліцензії вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з усіх дільниць з виробництва та контролю якості: **виробництва рідких та м'яких лікарських засобів ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" за адресою Житомирська обл., Житомирський район, с. Станишівка, вул. Корольова, 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: **015/2025/GMP**  
 12. Результати аналізів:

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Мазь білого або майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути не менше зазначеної на упаковці	Відповідає
Супровідні домішки	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Кількісне визначення	Мупіроцин При випуску: від 20,9 мг/г до 23,1 мг/г Протягом терміну зберігання: від 18,0 мг/г до 23,1 мг/г	22.56 мг/г

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 досягненні. 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: [Підпис] 17. Дата підписання: 05.05.2025



*Р. С. С. № 05/25*  
*05.05.2025*