



Сертифікат серії лікарського засобу № 22784

1. Назва продукції: Гедерин мазь
2. Країна-виробник: УКРАЇНА
3. Номер реєстраційного посвідчення: UA/11790/01/01
4. Сила дії/активності: 1 г мазі містить ментолу рацемічного 30,5 мг, камфори рацемічної 52,5 мг, тимолу 1 мг ялицевої олії (Pine oil) 0,0555 мл, евкаліптової олії (Eucalyptus oil) 0,015 мл, мускатної олії (Nutmeg oil) 0,0055 мл
5. Лікарська форма: мазь
6. Розмір та тип пакування: по 25 г у банці, по 1 банці в пачці з маркуванням українською мовою
7. Номер серії: 11024 Розмір серії: 11 490 шт
8. Дата виробництва: 10.2024
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:
12. Результати аналізів:

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Біла напівпрозора мазь із сильним специфічним запахом	Відповідає
Ідентифікація	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Однорідність	Препарат має бути однорідним	Відповідає
Маса вмісту упаковки	Не менше 25 г	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
pH	Від 5,5 до 7,5	6,5
Кількісне визначення	Ментол. При випуску: від 28,98 мг/г до 32,03 мг/г, протягом терміну придатності: від 27,45 мг/г до 33,55 мг/г	30,33 мг/г
Кількісне визначення	Камфора. При випуску: від 49,88 мг/г до 55,13 мг/г, протягом терміну придатності: від 47,25 мг/г до 57,75 мг/г	53,23 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 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: [Підпис]
17. Дата підписання: 16.10.2024

Вх ам 14.12
08.04.25