

25



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 № 15582

1. Назва продукції: САЛІЦИЛКА-ВІШФА
2. Країна-виробник: УКРАЇНА
3. Номер реєстраційного посвідчення: UA/16924/01/01
4. Сила дії/активність: 100 мл розчину містять кислоти саліцилової 1 г
5. Лікарська форма: розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1 %
6. Розмір та тип пакування: по 40 мл у флаконах з маркуванням українською мовою
7. Номер серії: 11223
8. Дата виробництва: 12.2023
9. Дата закінчення терміну придатності: 12.2026
10. Назви, адреси та номери ліцензії: 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 МБЛ № 227, свідоцтво про атестацію ФХЛ № 127, контроль якості: Розмір серії: 32975 шт
11. Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених у п.10:
12. Результати аналізів:

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
Ідентифікація	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Прозорість	Прозорий	Відповідає
Кольоровість	Безбарвний	Відповідає
Вміст етанолу	Від 67 % об/об до 73 % об/об	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^2 КУО/мл Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^1 КУО/мл Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл	Відповідає
Об'єм вмісту контейнера	Не менше 40 мл	Відповідає
Пакування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Кількісне визначення	Від 9.5 мг/мл до 10.5 мг/мл	9.59 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 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: уповноважена особа з якості
16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Жарська Р.А.
17. Дата підписання: 22.12.2023

Вх ак. № 1594
04.03.25