Vishpha pharmfactory

Дійсний на території України

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 № 85 578

1. Назва продукції:	**ГЕДЕРИН ПЛЮЩ**
2. Країна-виробник:	УКРАЇНА
3. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/7526/01/01
4. Сила дії/активність:	1 мл сиропу містить: сухого екстракту плюща листя (Hederis folia) [(4-8):1] (екстрагент-етанол 30 %) при вмісті гедеракозиду С 14% - 4,5 мг
5. Лікарська форма:	сироп
6. Розмір та тип пакування:	по 90 мл у флаконі або банці; по 1 флакону або банці з дозуючою скляночкою в пачці з маркуванням українською мовою
7. Номер серії:	**11219** **Розмір серії:** **6 960 шт**
8. Дата виробництва:	**грудень 2019**
9. Дата закінчення терміну придатності:	**12.2024**
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, 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: 028/2018/GMP

12. Результати аналізів:

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	*Сиропоподібна рідина світло-коричневого кольору з характерним запахом, солодкого смаку. В процесі зберігання допускається опалесценсія і утворення осаду*	*Відповідає*
Ідентифікація	*Гедеракозид С* *Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину, одержаного, як зазначено, в розділі "Кількісне визначення" п. 9.1, має відповідати часу утримування піку гедеракозиду С на хроматограмі розчину порівняння* *Калію сорбат* *УФ-спектр поглинання досліджуваного розчину, який одержаний, як зазначено, в розділі "Кількісне визначення" п.9.2, в діапазоні від 230 нм до 350 нм має мати максимум поглинання при довжині хвилі 264±2 нм*	*Відповідає* *Відповідає*
Відносна густина	*Від 1,045 до 1,115*	*1,075*
pH	*Від 4,0 до 5,5*	*5,03*
Показник заломлення	*Від 1,355 до 1,379*	*1,365*
Об'єм вмісту упаковки	*Не менше 90 мл*	*Відповідає*
Однорідність маси доз, що витягаються	*Не більше двох індивідуальних мас можуть відхилятися від середньої маси більше як на 10%* *Жодна індивідуальна маса доз не має відхилятися від середньої маси більше як на 20 %*	*Відповідає*
Кількісне визначення	*Гедеракозид С. Від 0,4 мг до 0,8 мг в 1 мл препарату* *Калію сорбат. Від 1,8 мг до 2,2 мг в 1 мл препарату*	*0,56 мг/мл* *1,98 мг/мл*
Мікробіологічна чистота	*Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^4 КУО/мл* *Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС)не більше 10^2 КУО/мл* *Небільше 10^2 КУО толерантних до жовчі грамнегативних бактерій в 1 мл* *Відсутність Salmonella в 25 мл,* *Відсутність Escherichia coli в 1 мл препарату*	*Відповідає*
Упаковка	*Згідно МКЯ ЛЗ*	*Відповідає*
Графічне оформлення упаковки	*Згідно МКЯ ЛЗ*	*Відповідає*

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* Жарська Р.А.

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

17. Дата підписання: 11.12.2019

ТОВ "ДКП "ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА" Відділ контролю якості Ідентифікаційний код 32744083 Україна м. Житомир

Уповноважена особа Жарська Р.А.

ТОВ "ДКП "ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА" Vishpha Ідентифікаційний код 32744083 Україна м. Житомир

Вх. аст № 0715 від 16.12.2020