



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 № 91 634

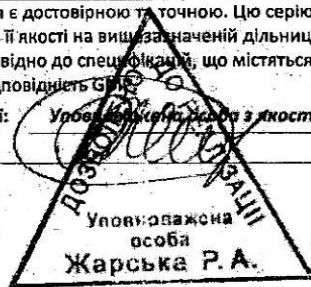
- 1. Назва продукції:** ЖИВОКОСТ АРТОЛІЯ
2. Країна-виробник: УКРАЇНА
3. Номер реєстраційного посвідчення: UA/6235/01/01
4. Сила дії/активність: 1 г мазі містить живокосту настойки (Symphyti tinctura (1:10), екстрагент - етанол 40%) - 100 мг, вітаміну Е масляного розчину 98% (у перерахуванні на 100% вміст вітаміну Е) - 10 мг
- 5. Лікарська форма:** мазь
6. Розмір та тип пакування: по 40 г туби; по 1 тубі в пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами
- 7. Номер серії:** 11020 **Розмір серії:** 8 634 шт
8. Дата виробництва: жовтень 2020
9. Дата закінчення терміну придатності: 10.2024
- 10. Назви, адреси та номери ліцензій 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	Мазь від кремового до світло-коричневого кольору з характерним запахом	Відповідає
Ідентифікація	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Однорідність	Препарат має бути однорідним	Відповідає
pH	Від 6,0 до 8,0	6,69
Кількісне визначення	Алантоїн - не менше 0,06 мг в 1 г препарату Живокосту настойка - від 95 мг до 105 мг в 1 г препарату Токоферолу ацетат - від 9,5 мг до 10,5 мг в 1 г препарату Метилпарагідроксибензоат (ніпагін) - від 0,9 мг до 1,1 мг в 1 г препарату	0,08 мг 100 мг 10,47 мг 1,02 мг
Мікробіологічна чистота	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маса вмісту упаковки	Не менше 40 г	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маркування	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 специфікації, що містяться у реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, пакування

15. Підпис 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: 09/11/2020



Дяк. акт. п. 0068 Big 09.12.2020