Vishpha фабрика ліків
Сучасні формули здоров'я

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

DEKRA certified

Сертифікат серії лікарського засобу № 14889

1. Назва продукції: **КАЛЕНДУЛА-ВІШФА**
2. Країна-виробник: УКРАЇНА
3. Номер реєстраційного посвідчення: UA/16870/01/01
4. Сила дії/активність: настойка нагідок квіток та квіткових кошиків (Calendula officinalis L.) (1:10) (екстрагент - етанол 70%)

5. Лікарська форма: настойка
6. Розмір та тип пакування: по 50 мл у флаконах з маркуванням українською мовою

7. Номер серії: **21023** **Розмір серії: 25650 шт**
8. Дата виробництва: **10.2023**
9. Дата закінчення терміну придатності: **10.2027**
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: 020/2022/GMP
12. Результати аналізів:

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Рідина жовтаво-коричневого кольору, зі слабким специфічним запахом, гіркувата на смак. При зберіганні допускається утворення осаду	Відповідає
Ідентифікація	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Етанол	Від 64 (об/об) до 69 % (об/об)	Відповідає
Важкі метали	Не більше 0.001 %	Відповідає
Супровідні домішки	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 50 мл	Відповідає
Сухий залишок	Не менше 2 %	3.22 %
Кількісне визначення	Вміст суми флавонідів, в перерахунку на гіперозид, має бути не менше 0.04 %	0.046 %

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***
16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії: _____ 17. Дата підписання: 30.11.2023

Товариство з обмеженою відповідальністю "БаДМ" ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ

ДОЗВОЛЕНО ДО ВИПУСКУ СЕРІЇ
Уповноважена особа
Жарська Р. А.