



**ТОВ "ДКП "ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА"  
м. Житомир**



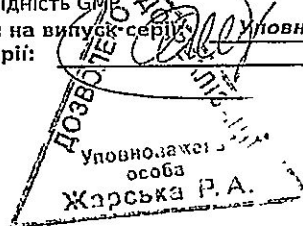
Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5, т. 48-11-31, т/ф. 48-11-28

**Сертифікат серії лікарського засобу № 24758**

1. Назва продукції: **КРАПЛІ ЗЕЛЕНИНА**
2. Країна-виробник: **УКРАЇНА**
3. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/7361/01/01**
4. Сила дії/активність: **1 мл препарату містить настойки беладони листя (Belladonnae folia) (1:10) (екстрагент-етанол 40%) 0,2 мл; настойки конвалії трави (Convallariae herba) (1:10) (екстрагент-етанол 70%) 0,4 мл; настойки валеріани кореневищ з кореннями (Valerianae rhizoma cum radicibus) (1:5) (екстрагент-етанол 70%) 0,4 мл; ментолу рацемічного 8 мг**
5. Лікарська форма: **краплі оральні**
6. Розмір та тип пакування: **по 25 мл у флаконах з маркуванням українською мовою**
7. Номер серії: **11224**
8. Дата виробництва: **12.2024**
9. Дата закінчення терміну придатності: **12.2027**
10. Назви, адреси та номери ліцензії виробництва та контролю якості: **Вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на ділянці 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 ділянок, наведених у п.10:
12. Результати аналізів:

| Показники               | Вимоги НТД                                                                                                                                                                   | Результати |
|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Опис                    | Прозора рідина зеленуватого або жовто-бурого кольору з характерним запахом                                                                                                   | Відповідає |
| Ідентифікація           | Згідно МКЯ ЛЗ                                                                                                                                                                | Відповідає |
| Вміст етанолу           | Не менше 59 %                                                                                                                                                                | Відповідає |
| Важкі метали            | Не більше 0.001 %                                                                                                                                                            | Відповідає |
| Мікробіологічна чистота | Згідно МКЯ ЛЗ                                                                                                                                                                | Відповідає |
| Об'єм вмісту упаковки   | Не менше 25 мл                                                                                                                                                               | Відповідає |
| Упаковка                | Згідно МКЯ ЛЗ                                                                                                                                                                | Відповідає |
| Маркування              | Згідно МКЯ ЛЗ                                                                                                                                                                | Відповідає |
| Відносна густина        | Не більше 0.924                                                                                                                                                              | 0.915      |
| Кількісне визначення    | Вміст суми алкалоїдів беладони, в перерахунку на атропін, має бути при випуску: від 0.057 мг/мл до 0.063 мг/мл; протягом терміну придатності: від 0.054 мг/мл до 0.066 мг/мл | 0.06 мг/мл |
| Кількісне визначення    | Вміст ментолу має бути при випуску: від 7.6 мг/мл до 8.4 мг/мл, протягом терміну придатності: від 7.2 мг/мл до 8.8 мг/мл                                                     | 8.1 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 її якості на вищезазначеній ділянці у повний 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: **Жарська Р.А.**
17. Дата підписання: **20.07.2024**



13 x 01.10.211  
20.07.2024