

104



ТОВ "ДКП "ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА"
м. Житомир

Дійсний на території України



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

Сертифікат серії лікарського засобу № 1004

1. Назва продукції: **ГЕДЕРИН**
 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 пацці з маркуванням українською мовою**
 7. Номер серії: **20222**
 8. Дата виробництва: **02.2022**
 9. Дата закінчення терміну придатності: **02.2027**
 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**

Розмір серії: 7170 шт

11. Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених у п.10: **017/2021/GMP**
 12. Результати аналізів:

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Сиропоподібна рідина світло-коричневого кольору з характерним запахом солодкого смаку. В процесі зберігання допускається опалесценція та утворення осаду	Відповідає
Ідентифікація	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 90 мл	Відповідає
Однорідність маси доз, що витягають	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
Мікробіологічна чистота	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Відносна густина	Від 1,045 до 1,115	Відповідає
pH	Від 4,0 до 5,5	1.07
Показник заломлення	Від 1,355 до 1,379	4.9
Кількісне визначення	Гедеракозид С Від 0,4 мг до 0,8 мг в 1 мл препарату	1.365
Кількісне визначення	Калію сорбат Від 1,8 мг до 2,2 мг в 1 мл препарату	0.47 мг/мл 1.88 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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, 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: **16.02.2022**

Вх ак. 50297
19.12.24