

2



**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 № 19422

1. Назва продукції: **ХОНДРОЇТИНОВА МАЗЬ**
 2. Країна-виробник: **УКРАЇНА**
 3. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/6983/01/01**
 4. Сила дії/активність: **1 г мазі містить: натрію хондроїтинсульфату (в перерахуванні на суху речовину) 50 мг**

5. Лікарська форма: **мазь 5 %**
 6. Розмір та тип пакування: **по 25 г у тубі; по 1 тубі в пачці з маркуванням українською та російською мовами**

7. Номер серії: **10524** **Розмір серії: 13789 шт**
 8. Дата виробництва: **05.2024**
 9. Дата закінчення терміну придатності: **05.2027**

10. Назви, адреси та номери ліцензії: **Вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з усіх дільниць з виробництва та контролю якості: фабрика "за адресою Житомирська обл., Житомирський район, с. Станишівка, вул. Корольова, 6.4; ліцензія № АВ 598036; свідоцтво про атестацію ФХЛ № 127, свідоцтво про атестацію МБЛ № 227**

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

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Мазь світло-жовтого кольору з характерним запахом	Відповідає
Ідентифікація	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Однорідність	Препарат має бути однорідним	Відповідає
Розмір часток	У 10 полях зору мікроскопа основна маса частинок має бути розміром не більше ніж 50 мкм; допускається наявність не більше 10 частинок розміром до 100 мкм і не більше 5 частинок розміром більше 100 мкм	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) 10^2 КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) 10^1 КУО/г Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г	Відповідає
Маса вмісту упаковки	Не менше 25 г	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
pH	Від 6,7 до 7,7	6.87
Кількісне визначення	Натрію хондроїтинсульфат при випуску: від 47,5 мг/г до 52,5 мг/г; протягом терміну придатності: від 45,0 мг/г до 55,0 мг/г	52.1 мг/г
Кількісне визначення	Диметилсульфоксид від 90,0 мг/г до 110,0 мг/г	102.37 мг/г

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 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: **10.06.2024**

В.А. 0030

В.І. 240624

