



Сертифікат серії лікарського засобу № 21670

1. Назва продукції: ДИМЕКСИД-ЖФФ
2. Країна-виробник: УКРАЇНА
3. Номер реєстраційного посвідчення: UA/5357/01/01
4. Сила дії/активність: 1 флакон містить: диметилсульфоксиду 100 мл

5. Лікарська форма: рідина для зовнішнього застосування
6. Розмір та тип пакування: по 100 мл у флаконах з маркуванням українською мовою

7. Номер серії: 20824
8. Дата виробництва: 08.2024
9. Дата закінчення терміну придатності: 08.2027
Розмір серії: 20530 шт

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 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	Безбарвна рідина або безбарвні кристали. Гігроскопічний	Відповідає
Температура тверднення	Не менше 18.3 °C	Відповідає
Оптична густина	За довжини хвилі 275 нм має бути не більше 0.30 За довжин хвилі 285 нм і 295 нм має бути не більше 0.20 В області від 270 нм до 350 нм - відсутність максимумів	Відповідає
Кислотність	Рожеве забарвлення має з'явитися при додаванні не більше 5.0 мл 0.01 М розчину натрію гідроксиду	Відповідає
Супровідні домішки	Не більше 0.1 %	Відповідає
Ідентифікація	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Розчинність	Змішується з водою Р, етанолом (96 %) Р	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 100 мл	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Показник заломлення	Від 1.478 до 1.479	1.4785
Вода	Не більше 0.2 %	0.058 %
Відносна густина	Від 1.100 до 1.104	1.102

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 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: Жирська Р.А.
16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії: [Підпис]
17. Дата підписання: 05.09.2024

Уповноважена особа
Жирська Р.А.

Вх.ан. № 0678
02.12.24