



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

Сертифікат серії лікарського засобу № 23063

1. Назва продукції: **ЖИВОКОСТ АРТОЛІА**
2. Країна-виробник: **УКРАЇНА**
3. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/6235/01/01**
4. Сила дії/активність: **1 г мазі містить живокосту настойки (Symphyti tinctura (1:10), екстрагент - етанол 40%)
- 100 мг, вітаміну Е масляного розчину 98% (у перерахуванні на 100% вміст вітаміну Е)
- 10 мг**

5. Лікарська форма: **мазь**
6. Розмір та тип пакування: **по 90 г у банці; по 1 банці в пачці з картону з маркуванням українською мовою**

7. Номер серії: **11024**
8. Дата виробництва: **10.2024**
9. Дата закінчення терміну придатності: **10.2028**
10. Назви, адреси та номери ліцензії вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з фабрика" за адресою Житомирська обл., Житомирський район, с. Станишівка, вул. Корольова, 6.4; ліцензія № АВ 598036; свідоцтво про атестацію ФХЛ № 127, свідцтво про атестацію МБЛ № 227
11. Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених у п. 10:
12. Результати аналізів:

Розмір серії: 3840 шт

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Мазь від кремового до світло-коричневого кольору з характерним запахом	Відповідає
Ідентифікація	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Однорідність	Препарат має бути однорідним	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маса вмісту упаковки	Не менше 90 г	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
pH	Від 6.0 до 8.0	Відповідає
Кількісне визначення	Алантаїн - не менше 0.06 мг в 1 г препарату	6.86
Кількісне визначення	Токоферолу ацетат - від 9.5 мг до 10.5 мг в 1 г препарату	0.32 мг
Кількісне визначення	Метилпарагідроксибензоат (ніпагін) - від 0.9 мг до 1.1 мг в 1 г препарату	9.64 мг
		0.98 мг

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: **[Підпис]**
17. Дата підписання: **10.10.2024**

Вх.ан. 50680
02.12.24



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

Сертифікат серії лікарського засобу № 21875

1. Назва продукції: ЖИВОКОСТ АРТОЛІЯ
2. Країна-виробник: УКРАЇНА
3. Номер реєстраційного посвідчення: UA/6235/01/01
4. Сила дії/активність: 1 г мазі містить живокосту настойки (Symphyti tinctura (1:10), екстрагент - етанол 40%)
- 100 мг, вітаміну Е масляного розчину 98% (у перерахуванні на 100% вміст вітаміну Е)
- 10 мг
5. Лікарська форма: мазь
6. Розмір та тип пакування: по 90 г у банці; по 1 банці в пачці з картону з маркуванням українською мовою
7. Номер серії: 10824
8. Дата виробництва: 08.2024
9. Дата закінчення терміну придатності: 08.2028
10. Назви, адреси та номери ліцензії: Вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з усіх дільниць з виробництва та 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:

Розмір серії: 3908 шт

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Мазь від кремового до світло-коричневого кольору з характерним запахом	Відповідає
Ідентифікація	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Однорідність	Препарат має бути однорідним	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маса вмісту упаковки	Не менше 90 г	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
pH	Від 6.0 до 8.0	6.9
Кількісне визначення	Алантаїн - не менше 0.06 мг в 1 г препарату	0.26 мг
Кількісне визначення	Токоферолу ацетат - від 9.5 мг до 10.5 мг в 1 г препарату	9.61 мг
Кількісне визначення	Метилпарагідроксибензоат (ніпагін) - від 0.9 мг до 1.1 мг в 1 г препарату	0.97 мг

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:

16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Уповноважена особа з якості

17. Дата підписання. 12.09.2024

Уповноважена
Жарська Р. А.

Вх. ам. № 0483
30.12.24