



Сертифікат серії лікарського засобу № 24399

1. Назва продукції: **БЕНЗИЛБЕНЗОАТУ ЕМУЛЬСІЯ**
2. Країна-виробник: **УКРАЇНА**
3. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/8378/01/01**
4. Сила дії/активність: **1 г препарату містить бензилбензоату 200 мг**

5. Лікарська форма: **емульсія на шкірну 20 %**
6. Розмір та тип пакування: **по 50 г у флаконах з маркуванням українською мовою**
7. Номер серії: **31224**
8. Дата виробництва: **12.2024**
9. Дата закінчення терміну придатності: **12.2027**
Розмір серії: **7910 шт**

10. Назви, адреси та номери ліцензії виробництва та 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 дільниць, наведених у п.10:
12. Результати аналізів:

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Емульсія білого кольору зі слабким специфічним запахом, яка піниться при збовтуванні. Допускається розшарування емульсії, яке усувається при збовтуванні	Відповідає
Ідентифікація	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Кислотність/лужність	Рожеве забарвлення фенолфталеїну розчину Р1 . якщо з'явиться, має зникнути від додавання не більше 0 5 мл 0 1 М розчину хлористоводневої кислоти	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маса вмісту упаковки	Не менше 50 г	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Супровідні домішки	Кислота бензойна. Не більше 0 4 %	0 034 %
Кількісне визначення	Вміст бензилбензоату в 1 г препарату має бути при випуску. від 0 19 г до 0 21 г, протягом терміну придатності: від 0 18 г до 0 22 г	0 2 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:

17. Дата підписання **18.12.2024**

Вх. ак № 0120
28.01.25



Сертифікат серії лікарського засобу № 26053

1. Назва продукції: **БЕНЗИЛБЕНЗОАТУ ЕМУЛЬСІЯ**
2. Країна-виробник: **УКРАЇНА**
3. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/8378/01/01**
4. Сила дії/активність: **1 г препарату містить: бензилбензоату 200 мг**

5. Лікарська форма: **емульсія нашкірна 20 %**
6. Розмір та тип пакування: **по 50 г у флаконах з маркуванням українською мовою**
7. Номер серії: **50225**
8. Дата виробництва: **02.2025**
9. Дата закінчення терміну придатності: **02.2028**
10. Назви, адреси та номери ліцензії: **Розмір серії: 7910 шт**

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	Емульсія білого кольору зі слабким специфічним запахом, яка піниється при збовтуванні. Допускається розшарування емульсії, яке усувається при збовтуванні	Відповідає
Ідентифікація	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Кислотність/лужність	Рожеве забарвлення фенолфталеїну розчину Р1, якщо з'явиться, має зникнути від додавання не більше 0.5 мл 0.1 М розчину хлористоводневої кислоти	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маса вмісту упаковки	Не менше 50 г	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Супровідні домішки	Кислота бензойна. Не більше 0.4 %	0.0137 %
Кількісне визначення	Вміст бензилбензоату в 1 г препарату має бути при випуску: від 0.19 г до 0.21 г; протягом терміну придатності: від 0.18 г до 0.22 г	0.2 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: **04.02.2025**



**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 № 25609

1. Назва продукції: **БЕНЗИЛБЕНЗОАТУ ЕМУЛЬСІЯ**
2. Країна-виробник: **УКРАЇНА**
3. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/8378/01/01**
4. Сила дії/активність: **1 г препарату містить: бензилбензоату 200 мг**

5. Лікарська форма: **емульсія наскірні 20 %**
6. Розмір та тип пакування: **по 50 г у флаконах з маркуванням українською мовою**

7. Номер серії: **40125** **Розмір серії: 7945 шт**
8. Дата виробництва: **01.2025**
9. Дата закінчення терміну придатності: **01.2028**

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	Емульсія білого кольору зі слабким специфічним запахом, яка піниться при збовтуванні. Допускається розшарування емульсії, яке усувається при збовтуванні	Відповідає
Ідентифікація	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Кислотність/лужність	Рожеве забарвлення фенолфталеїну розчину Р1, якщо з'явиться, має зникнути від додавання не більше 0.5 мл 0.1 М розчину хлористоводневої кислоти	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маса вмісту упаковки	Не менше 50 г	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Супровідні домішки	Кислота бензойна. Не більше 0.4 %	0.0236 %
Кількісне визначення	Вміст бензилбензоату в 1 г препарату має бути при випуску: від 0.19 г до 0.21 г; протягом терміну придатності: від 0.18 г до 0.22 г	0.2 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:

17. Дата підписання: **06.02.2025**

