

2

Vishpha
Фабрика піле
Сучасні формули здоров'я



Дійсний на території України
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 № 22080

1. Назва продукції: ЕКЗІК
2. Країна-виробник: УКРАЇНА
3. Номер реєстраційного посвідчення: UA/17250/01/01
4. Сила дії/активність: 1 г крему містить нафтифіну гідрохлориду(в перерахунку на 100% суху речозину)10 мг

5. Лікарська форма: крем 1 %
6. Розмір та тип пакування: по 15 г у тубі, по 1 тубі в пацці з маркуванням українською мовою
7. Номер серії: 10924
8. Дата виробництва: 09.2024
9. Дата закінчення терміну придатності: 09.2027
Розмір серії: 9760 шт

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 №AB 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	Білий крем зі слабким специфічним запахом	Відповідає
Ідентифікація	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маса вмісту упаковки	Не менше 15 г	Відповідає
Супровідні домішки	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
pH	При випуску: від 5.0 до 5.5 Протягом терміну зберігання: від 4.0 до 5.5	5.05
Температура краплепадіння	Від 47 °C до 53 °C	47.9 °C
Кількісне визначення	Нафтифіну гідрохлорид Від 9.5 мг до 10.5 мг в 1 грамі препарату	9.56 мг
Кількісне визначення	Бензиловий спирт Від 9.5 мг до 11.0 мг в 1 грамі препарату	9.77 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: 10.09.2024

Уповноважена особа з якості
Жароска

Вх. ак. №1358
16.01.25 [Підпис]