

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу:
 Сила діючості:
 Лікарська форма:
 Розмір і тип упаковок:
 Номер серії:
 Країна-виробник:
 Країна призначення:
 Результати випробувань лікарського засобу наведено в додатку до цього сертифікату

ЦИНКУ МАЗЬ
 1 г мазі містить: цинку оксиду 100 мг
 мазь по 10%
 по 25 г у тубі, по 1 тубі
 30823
 Україна
 Україна



ЦИНКУ МАЗЬ у формі туби в
 Реєстраційне посвідчення № UA/5724/01/01, дії необмежений

Номер серії: 30823
 Кількість продукції в серії: 35,36 т. шт.
 Дата виробництва: 08.2023 Р.
 Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/5724/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Густа однорідна маса білого кольору	Густа однорідна маса білого кольору
2.	Ідентифікація	Реакція на цинк	Відповідає
3.	Розмір часток	Не більше 90 мкм	Відповідає
4.	Маса вмісту упаковок	Маса вмісту в кожній тубі має бути – не менше 2,5 г	25,1 г
5.	Мікробіологічна чистота: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - <i>Staphylococcus aureus</i> - <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	10 ² КУО/г 10 ¹ КУО/г Не допускається наявність в 1 г Не допускається наявність в 1 г	20 КУО/г Менше 10 КУО/г Відповідає Відповідає
6.	Кількісне визначення: вміст цинку оксиду	Від 9,5 до 10,5 %	10,0 %
7.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
8.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
9.	Термін придатності	4 роки	До 08.27
10.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	Лікарські



Висновок: Серія 30823 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/5724/01/01, зі змінами
 Дата оформлення сертифікату 29.08.2023 Р.

ВІДДІЛ ІНЖЕНЕРНО-ТЕХНОЛОГІЧНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ
 Шепельчук С.В.
 ЛП.І.Б/

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами реєстраційного дозволу України.

Уповноважена особа
 (особа, яка видала дозвіл на випуск серії)
 Шуть М.Г.
 ЛП.І.Б/ 29.08.2023
 (підпис)

Вх.ан.н 1068 б/г 28. 11.23