

Сертифікат якості № 12 від "06" грудня 2023 р.

|                               |  |                   |                   |
|-------------------------------|--|-------------------|-------------------|
| Найменування препарату        | <u>ВІНІЛІН® ( Бальзам Шостаковського ) рідина нашкірна</u>           |                   |                   |
| Сила дії/активність           | <u>1 г рідини містить: ефіру полівінілбутилового 1 г</u>             |                   |                   |
| Розмір та тип пакування       | <u>по 100 г у банках полімерних</u>                                  |                   |                   |
| Реєстраційне посвідчення      | <u>№ UA/0964/01/01. Термін дії на території України необмежений.</u> |                   |                   |
| Номер серії                   | <u>121123</u>  | Кількість в серії | <u>3092 уп.</u>   |
| Дата виробництва              | <u>29.11.2023 р.</u>   | Придатний до      | <u>11.2028 р.</u> |
| Ліцензія на виробництво       | <u>Серія АВ, № 598019</u>  |                   |                   |
| Контроль якості відповідно до | <u>Специфікації РД до РП № UA/0964/01/01</u>                         |                   |                   |

| №  | Параметри                     | Специфікація   | Результати |
|----|-------------------------------|--|------------|
| 1  | 2                             | 3  | 4          |
| 1. | Опис                          | Густа, вязка рідина від світло-жовтого до коричнево-жовтого кольору зі специфічним запахом. На повітрі не густіє і не висихає.   | Відповідає |
| 2. | Ідентифікація                 | Реакція розчину вініліну в кислоті оцтовій льодяній Р і ацетилхлориді Р з розчином кислоти сірчаної Р в ацетилхлориді Р.<br>З'являється зелене забарвлення, яке протягом 1-2 хв переходить в коричневе (вініловий ефір). | Відповідає |
| 3. | Відносна густина              | Від 0,910 до 0,923   | 0,919      |
| 4. | Відносна в'язкість            | Від 0,63 до 0,68 ( 1% розчин в толуолі)  | 0,66       |
| 5. | Показник заломлення           | Від 1,450 до 1,457   | 1,455      |
| 6. | Ступінь забарвлення препарату | Забарвлення препарату не має бути інтенсивніше еталону ВУ <sub>3</sub>   | Відповідає |
| 7. | Розчинність                   | Відповідно до МКЯ  | Відповідає |
| 8. | рН ( водної витяжки)          | Від 3,2 до 6,5   |            |
| 9. | Втрата в масі при висушуванні | Не більше 8,0 %  |            |





| 1   | 2                        | 3   | 4  |
|-----|--------------------------|---|--|
| 10. | Маса вмісту в упаковці   | Не менше зазначеної на етикетці   | Відповідає                                     |
| 11. | Мікробіологічна чистота: | В 1 мл препарату допускається наявність:<br>ТАМС не більше $10^2$ КУО<br>ТУМС не більше $10^1$ КУО<br>Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 мл препарату.<br>Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл препарату. | 5<br>Відсутність<br>Відсутність<br>Відсутність |
| 12. | Пакування                | Відповідно до РД  | Відповідає                                     |
| 13. | Маркування               | Відповідно до РД  | Відповідає                                     |

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок: Відповідає вимогам специфікації РД до РП № UA/0964/01/01

Начальник Відділу контролю якості



Пахолок Н.І.

06.12.2023  
Дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.

Серію 121123 ЛЗ «Вінілін® (Бальзам Шостаковського) рідина на шкірну», було вироблено (включаючи пакування / маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з ліцензійними умовами щодо виробництва лікарських засобів, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє (РД).



Уповноважена особа

Дробілко Т.А.

07.12.2023  
Дата

