

Сертифікат якості № 10 від "04" грудня 2023 р.

Найменування препарату	ВІНІЛІН® (Бальзам Шостаковського) рідина нашкірна		
Сила дії/активність	1 г рідини містить: ефіру полівінілбутилового 1 г		
Розмір та тип пакування	по 50 г у банках полімерних		
Реєстраційне посвідчення	№ UA/0964/01/01. Термін дії на території України необмежений.		
Номер серії	101123	Кількість в серії	6084 уп.
Дата виробництва	24.11.2023 р.	Придатний до	11.2028 р.
Ліцензія на виробництво	Серія АВ, № 598019		
Контроль якості відповідно до	Специфікації РД до РП № UA/0964/01/01		

№	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. 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)	0,65
5.	Показник заломлення	Від 1,450 до 1,457	1,455
6.	Ступінь забарвлення препарату	Забарвлення препарату не має бути інтенсивніше еталону ВУ ₃	Відповідає
7.	Розчинність	Відповідно до МКЯ	Відповідає
8.	рН (водної витяжки)		4,6
9.	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 1,6%	1,6



1	2	3	4
10.	Маса вмісту в упаковці	Не менше зазначеної на етикетці	Відповідає
11.	Мікробіологічна чистота:	В 1 мл препарату допускається наявність: ТАМС не більше 10^2 КУО ТУМС не більше 10^1 КУО Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 мл препарату. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл препарату.	Відсутність Відсутність Відсутність 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.

04.12.2023
Дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.
Серію 101123 ЛЗ «Вінілін® (Бальзам Шостаковського) рідина на шкірна», 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 специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє (РД).

Уповноважена особа



Дробілко Т.А.

05.12.2023
Дата

