



Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5, т. 48-11-31, т/ф. 48-11-28

Сертифікат серії лікарського засобу № 14118

1. Назва продукції: **ОКСОЛІНОВА МАЗЬ**
 2. Країна-виробник: **УКРАЇНА**
 3. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/7730/01/01**
 4. Сила дії/активність: **1 г мазі містить оксоліну (у перерахунку на безводну речовину) 2,5 мг**

5. Лікарська форма: **мазь 0,25%**
 6. Розмір та тип пакування: **по 10 г у тубі; по 1 тубі в пачці з маркуванням українською мовою**

7. Номер серії: **21023** Розмір серії: **9120 шт**
 8. Дата виробництва: **10.2023**

9. Дата закінчення терміну придатності: **10.2026**

10. Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості: **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: **020/2022/GMP**

12. Результати аналізів:

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Мазь білого або світло-жовтого кольору. У процесі зберігання допускається поява рожевого відтінку	Відповідає
Ідентифікація	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Однорідність	Препарат має бути однорідним	Відповідає
Розмір часток	Не більше 90 мкм. Допускається не більше 50 часток, що перевищують 90 мкм	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маса вмісту упаковки	Має бути не менше 10 г	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
pH	Від 4,0 до 6,0	5.59
Ізонафтазарин	Не більше 0,5 %	0.3 %
Кількісне визначення	Оксолін Від 2,25 мг до 2,75 мг в 1 г препарату	2.29 мг

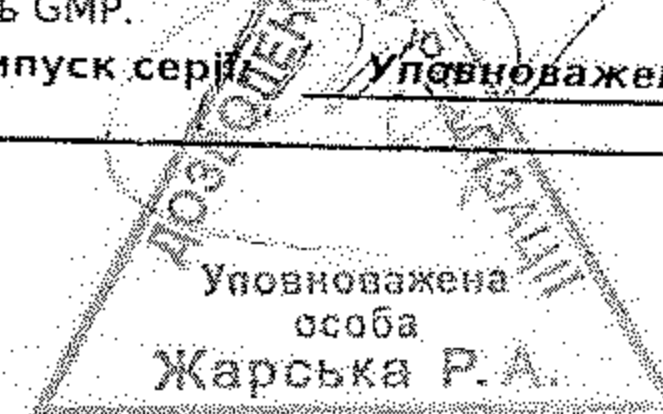
13. Коментарі:

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 досьє. 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: **20.10.2023**



Руханович Р.А. 27.10.23