

АТ «ЛІУБНИФАРМ»
 Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, 16
 тел. (05361) 777-61, 709-26, факс 777-31



Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014
 Свідчення про атестацію ВКЯ № 312 від 28.09.2016
 Сертифікат відповідності GMP 083/2021/GMP

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **СІРЧАНА МАЗЬ ПРОСТА**
 Сила дії/активність: **1 г мазі містить: сірки для зовнішнього застосування 333 мг**

Лікарська форма: **мазь**
 Розмір і тираж: **по 25 г у банках по 33,3%**

Країна: **Україна**
 Країна/місце виробництва: **Україна**

Результати випробувань: **наведено в сертифікаті якості**

Сертифікат якості № 1228

**СІРЧАНА МАЗЬ ПРОСТА,
 мазь 33,3% по 25 г у банках**



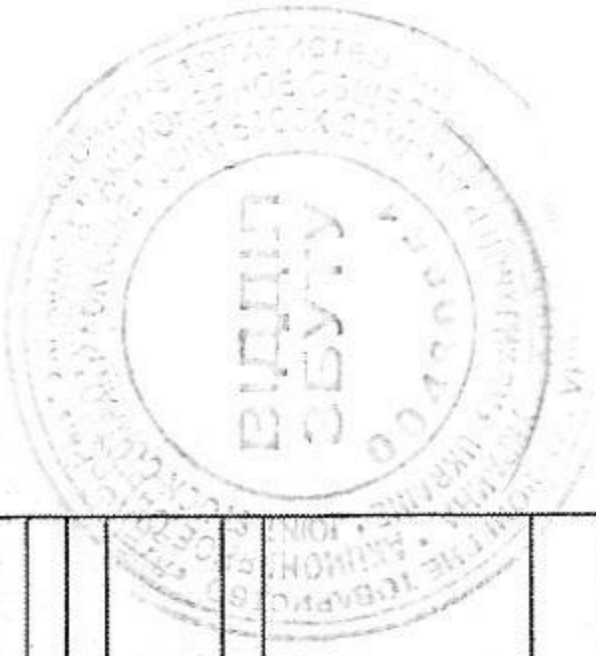
Номер серії: **51023**

Кількість продукції в серії: **25,0 т. шт.**

Дата виробництва: **10.2023 р.**

Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/7192/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Густа однорідна маса жовтуватого із зеленуватим відтінком кольору	Густа однорідна маса жовтуватого із зеленуватим відтінком кольору
2.	Ідентифікація	1. Кольорова реакція: осад горить синім полум'ям із виділенням сірки диоксиду, яка забарвлює вологий синій лакмусовий папір у червоний колір (сірка) 2. До 5 г препарату додають 25 мл води і нагрівають у водній бані до повного розплавлення основи; потім охолоджують – на поверхні утворюється щільний жировий шар або грудки (парафін білий м'який)	Відповідає
3.	Кислотність або лужність	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
4.	Однорідність	Препарат має бути однорідним	Відповідає
5.	Розмір часток	Не більше 90 мкм. Допускається наявність не більше 10 часток розміром від 90 до 120 мкм з п'яти визначень	Відповідає
6.	Маса вмісту упаковок	Маса вмісту в кожній банці має бути не менше 25 г	25,1 г
7.	Мікробіологічна чистота: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - <i>Staphylococcus aureus</i> - <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Не більше 10 ² КУО/г Не більше 10 КУО/г Не допускається наявність в 1 г Не допускається наявність в 1 г	20 КУО/г Менше 10 КУО/г Відповідає Відповідає
8.	Кількісне визначення: вміст S (сірки) в 1 г препарату	Від 316 до 350 мг	337 мг
9.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ та листа МОЗ України 24-04/5926/2-22 від 12.03.2022	Відповідає
10.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
11.	Термін придатності	2 роки	До 10/25
12.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	



Висновок: Серія 51023 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/7192/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату: **17.10.2023 р.**



Шепельчук С.В.
ЛП.1.Б/

Цим підтверджуємо, 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.

Шуль М.Г.
ЛП.1.Б/

17.10.2023
ЛП.1.Б/

Іванко М.В.
12.12.23

24