

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

ЛТ «ЛУБНИФАРМ»
 Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінківка, 16
 тел. (05361) 777-61, 709-26, факс 777-31

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: ДИМЕКСИД
 Сила дії/активність: 50 мг/мл (диметилсульфоксиду) 50 мг/мл
 Лікарська форма: рідина для зовнішнього застосування
 Розмір і тип упаковки: по 1 флакону в паці з картону



Дата оформлення сертифікату 26.10.2023 р.

Шепельчук С.В.
 Д.П.Б./

Сертифікат якості № 1270

рідина для зовнішнього застосування
 флаконі; по 1 флакону в паці з картону

Уповноважена особа
 /особа, яка видала дозвіл на випуск серії

ШУТЬ М.Г.
 П.П.Б./



26.10.2023
 /дата/

ДИМЕКСИД, рідина для зовнішнього застосування по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в паці з картону

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 15 °С до 25 °С

випробування проводяться першої та кожної десятої наступної серії, але не рідше ніж 1 серії в рік
 Висновок: Серія 191023 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/9117/01/01, зі змінами



Цим підтверджується, 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.

Номер серії: 191023
 Кількість продукції в серії: 16,3 т. шт.
 Дата виробництва: 10.2023 р.
 Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/9117/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Безбарвна рідина або безбарвні кристали.	Безбарвна рідина.
2.	Розчинність	Гігроскопічний	Гігроскопічний
3.	Ідентифікація	Змішується з водою і 96 % спиртом 1. ІЧ-спектр препарату має відповідати спектру ФСЗ диметилсульфоксиду 2. Препарат має відповідати вимогам, щодо відносної густини, зазначеним у показнику якості «Відносна густина» 3. Препарат має відповідати вимогам, щодо показника заломлення, зазначеним у показнику якості «Показник заломлення» 4. Кольорова реакція: реакція із нікелю хлоридом; з'являється зеленувато-жовте забарвлення	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
4.	Температура твердження	Не менше 18,3 °С	Відповідає 18,4 °С
5.	Відносна густина	Від 1,100 до 1,104	Відповідає 1,102
6.	Кислотність	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
7.	Показник заломлення	Від 1,478 до 1,479	Відповідає 1,4783
8.	Об'єм вмісту флакону	Не менше 50 мл	Відповідає 51 мл
9.	Оптична густина	Оптична густина за довжини хвилі 275 нм має бути не більше 0,30, за довжини хвилі 285 нм і 295 нм не більше 0,20. УФ-спектр поглинання в області від 270 нм до 350 нм не повинен мати максимуму	Відповідає
10.	Супрівідні домішки	ГХ: не більше 0,1 %	Менше 0,1 %
11.	Вола	Не більше 0,2 %	0,05 %
12.	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/мл 10 ¹ КУО/мл Не допускається наявність в 1 мл Не допускається наявність в 1 мл У відповідності вимог МКЯ	Не проводиться Не проводиться Не проводиться Не проводиться Відповідає
13.	Упаковка	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
14.	Маркування	3 роки	До 10 26
15.	Термін придатності		

Вр.ан.п 1041 big 28.11.23