

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: БАЛЬЗАМІЧНИЙ ЛІНІМЕНТ (за Вишневським)  
Сила дії/активність: 1 г лініменту містить: ксероформу 30 мг, дьогтю березового 30 мг  
Лікарська форма: лінімент  
Розмір і тип упаковки: по 40 г у тубах  
Номер серії: 120822  
Країна-виробник: Україна  
Країна призначення: Україна  
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 1032

БАЛЬЗАМІЧНИЙ ЛІНІМЕНТ (за Вишневським),  
лінімент по 40 г у тубах

Реєстраційне посвідчення № UA/6659/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: 120822

Кількість продукції в серії: 10,05 т. шт.

Дата виробництва: 08.2022 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/6659/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Однорідна маса від світло-жовтого до бурого кольору, з сіруватим або зеленуватим відтінком, із специфічним запахом	Однорідна маса бурого кольору, з зеленуватим відтінком, із специфічним запахом
2.	Ідентифікація	1. Кольорова реакція: реакція з розчином натрію сульфідру; спостерігається чорно-коричнє забарвлення (вісмут) 2. Реакція з розчином натрію гідроксиду розведеним і кислотою хлористоводневою; утворюється пластівцевидний білий осад (трибромфенол) 3. Кольорова реакція: реакція з розчином кислоти фосфорномолібденової; спостерігається голубе забарвлення (феноли)	Відповідає Відповідає Відповідає
3.	Розмір часток	Не більше 90 мкм	Менше 90 мкм
4.	Перекисне число	Не більше 24 мекв/кг	0,5 мекв/кг
5.	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту у кожній тубі має бути не менше 40 г	40,1 г
6.	Мікробіологічна чистота: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) - <i>Staphylococcus aureus</i> - <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	10 <sup>2</sup> КУО/г 10 <sup>1</sup> КУО/г Не допускається наявність в 1 г Не допускається наявність в 1 г	20 КУО/г Менше 10 КУО/г Відповідає Відповідає
7.	Кількісне визначення вмісту вісмуту оксиду	Від 1,34 до 1,63 %	1,49 %
8.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ та листа МОЗ України 24-04/5926/2-22 від 12.03.2022	Відповідає
9.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
10.	Термін придатності	5 років	До 08.27
11.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	

Висновок: Серія 120822 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/6659/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 29.08.2022 р.

Заступник начальника ВКЯ  
[Печатка]

[Печатка]

Шепельчук С.В.  
Л.І.В.

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами реєстраційного досьє України.

Уповноважена особа  
[Печатка]

ШУТЬ М.Г.  
Л.І.В.

29.08.2022  
[Печатка]



Відповідає умові 14.11  
big 270224 [Печатка]

