

АТ «ЛУБНИФАРМ»
Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінківська, 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: **ЕТОНІЙ**
Сила дії/активність: 1 г мазі містить: етонію 10 мг
Лікарська форма: мазь по 1%
Розмір і тип упаковки: 15 г у банках; по 1 банці в паці з картону
Номер серії: 30923
Країна-виробник: Україна
Країна походження: Україна
Результат: Сертифікат якості № 1148

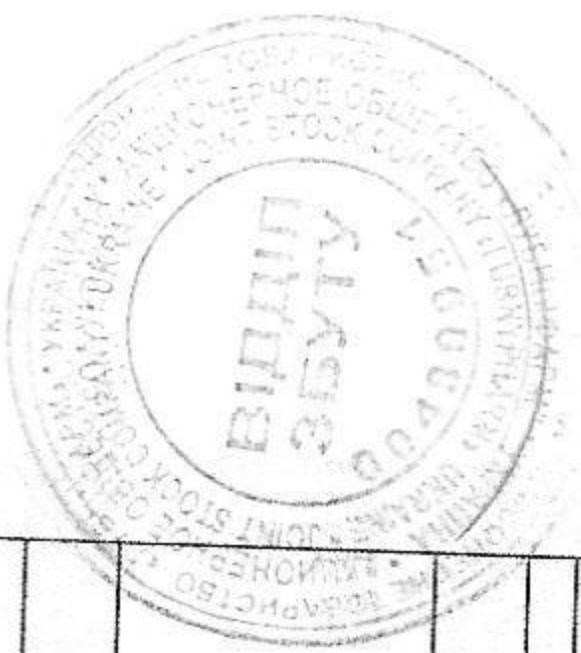


Мазь 1% по 15 г у банках; по 1 банці в паці з картону

Сертифікат якості № 1148

Номер серії: 30923
Кількість продукції в серії: 52,74 т. шт.
Дата виробництва: 09.2023 р.
Виробування проведено згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/6734/01/01, з змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Густа однорідна маса світло-жовтого кольору	Густа однорідна маса світло-жовтого кольору
2.	Ідентифікація	Кольорова реакція: реакція з розчином калію йодовісмутату; утворюється осад оранжевого кольору (етоній)	Відповідає
3.	Однорідність	Мазь повинна бути однорідною	Відповідає
4.	Продукти розкладання етонію (деканол)	Не більше 0,08 %	Менше 0,08 %
5.	Перекисне число	Не більше 24 мекв/кг	2,5 мекв/кг
6.	Кислотне число	Не більше 8,0	1,7
7.	Маса вмісту упаковок	Маса вмісту в кожній тубі має бути не менше 15 г	15,1 г
8.	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/г 10 ¹ КУО/г. Не допускається наявність в 1 г Не допускається наявність в 1 г	20 КУО/г Менше 10 КУО/г Відповідає Відповідає
9.	Кількісне визначення:	Вміст етонію	1,0 %
10.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
11.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
12.	Термін придатності	3 роки	До 09.26
13.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 15 °С	/підпис/



Висновок: Серія 30923 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/6734/01/01, з змінами

Дата оформлення сертифікату 28.09.2023 р.



Щельчук Є.В.
ЛП.Б.

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

Уповноважена особа
/особа, яка видала довідку на випуск серії/
Щуль М.Г.
ЛП.Б.
28.09.2023
/дата/

Мх. а.н. n 1122 ВУ 28.11.23