

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **ІХТЮЛ**
 Сила дії/активності: 1 г маси містить: ІХТЮЛу 200 мг
 Лікарська форма: мазь по 20 %
 Розмір і тип упакування: по 25 г у банках
 Номер серії: 10623
 Країна-виробник: Україна
 Район призначення: Україна
 Результати виробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 714
ІХТЮЛ, мазь 20 % по 25 г у банках

Рестраційне посвідчення № UA/5472/01/01, термін дії необмежений
 Номер серії: 10623
 Кількість продукції в серії: 18.04 т. шт.
 Дата виробництва: 06.2023 р.
 Виробування проведено згідно МКЯ до рестраційного посвідчення № UA/5472/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показника	Вимоги методів контролю якості	Результати виробувань
1.	Олив	Густа однорідна маса чорно-коричневого кольору із специфічним запахом ІХТЮЛу	Густа однорідна маса чорно-коричневого кольору із специфічним запахом ІХТЮЛу
2.	Ідентифікація	1. Реакція з розчином натрію гідроксиду розведеного при нагріванні: відчувається запах аміаку (іон амонію) 2. Реакція з кислотою хлористоводолевою розведеною: відчувається запах сірководню (сірка, сульфогрупа) 3. При нагріванні препарат з водою і подальшому охолодженні утворюються грудки або дрібний жирований шар (парафін бліши м'язий)	Відповідає
3.	Однорідність	У всіх чотирьох пробах не мають виявлятися винні частки, сторонні включення	Відповідає
4.	Маса вмісту упакування	Маса вмісту в кожній банці має бути не менше 25 г	Відповідає
5.	Мікробіологічна чистота: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТМАС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - <i>Решіботомас денігеліса</i> - <i>Staphylococcus aureus</i>	Не більше 10 ² КУО/г Не більше 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
6.	Кількісне визначення: вміст сірки в 1 г препарату	Не менше 11,5 мг	11,8 мг
7.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ та листа МОЗ України 24-04/59362-22 від 12.03.2022	Відповідає
8.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
9.	Термін придатності	5 років	До 06.28
10.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	

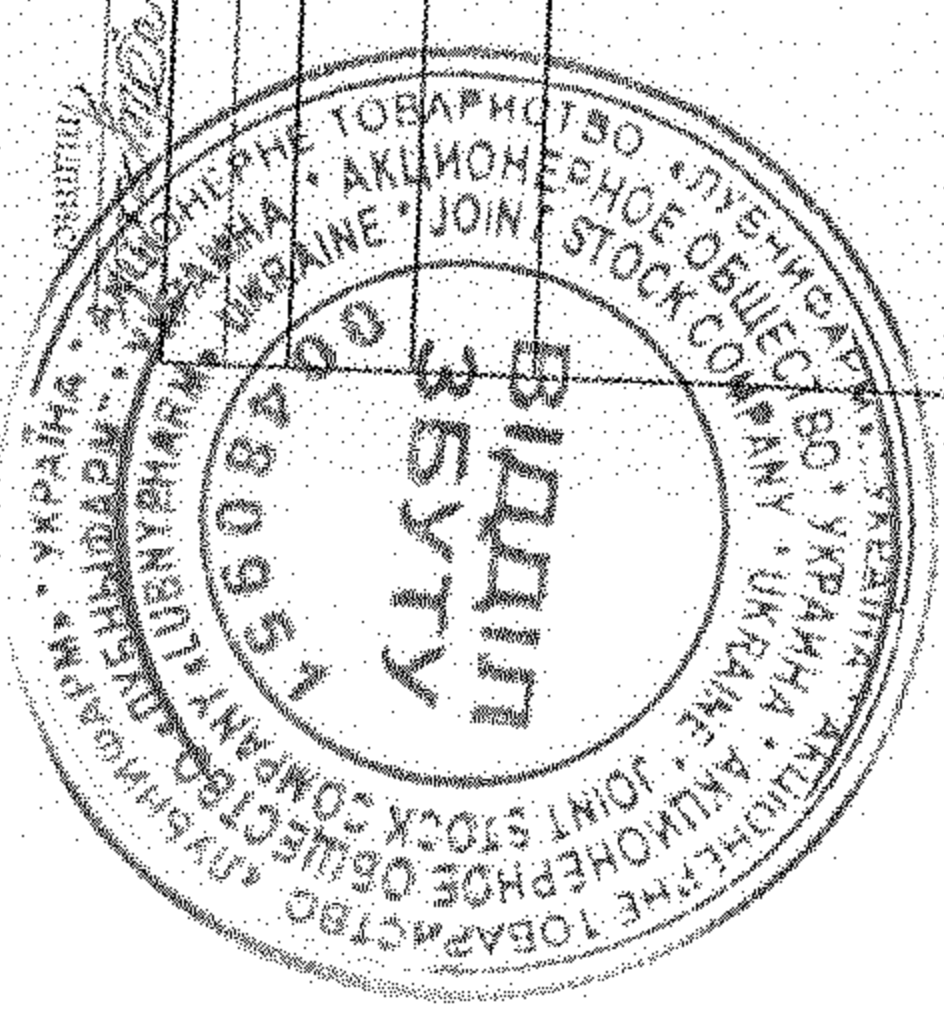
Висновок № 10623 відповідає вимогам МКЯ до рестраційного посвідчення № UA/5472/01/01, зі змінами
 Дата оформлення сертифікату 26.06.2023 р.



Відділ якості
 Голова відділу: Шенельчук С.В.
 Підпис: [Signature]

Цим підтверджується, що всі виробничі етапи 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.

Уповноважена особа
 Підпис: [Signature]
 Шенельчук С.В.
 Підпис: [Signature]



[Signature]

Вр. 001. N 0807
 Вр. 02.08.23