

Сертифікат якості № 1 від "15" січня 2024 р.

Найменування препарату	Присипка дитяча, порошок		
Сила дії/активність	1 г присипки містить: цинку оксиду (у перерахунку на 100% речовину) - 0,1 г		
Розмір та тип пакування	по 50 г у контейнерах полімерних з маркуванням українською мовою		
Реєстраційне посвідчення	№ UA/4889/01/01 Термін дії реєстраційного посвідчення на території України необмежений.		
Номер серії	10124	Кількість в серії	5925 уп.
Дата виробництва	03.01.2024 р.	Придатний до	01.2029 р.
Ліцензія на виробництво	Серія АВ, № 598019		
Контроль якості відповідно до	Специфікації РД до РП № UA/4889/01/01		

№	Параметри	Специфікація	Результати
1	2	3	4
1.	Опис	Білий або майже білий, м'який, жирний на дотик порошок.	Відповідає
2.	Ідентифікація - цинк - тальк - крохмаль	Утворюється білий осад Пляма забарвлюється в синій колір Розчин забарвлюється в синій колір	Відповідає Відповідає Відповідає
3.	рН	Від 7,0 до 9,0	7,6
4.	Здрібненість порошку	Не менше 97,0 %	98,6
5.	Маса вмісту упаковки	Від 48,5 до 51,5 г	50,5
6.	Залізо	Отриманий розчин повинен витримувати випробування на залізо	Відповідає
7.	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 2,0 %	1,5
8.	Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату допускається: ТАМС 10^2 КУО, ТУМС 10^1 КУО. Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г препарату. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г препарату.	5 Відсутність Відсутність



Вх ан. № 2241
 22.03.24

1	2	3	4
9.	Кількісне визначення -цинку оксиду -тальк	Від 0,090 г до 0,110 г Від 0,780 г до 0,820 г	0,100 0,801
10.	Упаковка	Відповідно до РД	Відповідає
11.	Маркування	Відповідно до РД	Відповідає

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25° С.
Висновок: Відповідає вимогам специфікації РД до РТН № UA/4889/01/01

Начальник Відділу контролю якості



Пахолок Н.І.

16.01.2024
Дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.
Серію 10124 ЛЗ «Присипка дитяча, порошок», було вироблено (включаючи пакування / маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з ліцензійними умовами щодо виробництва лікарських засобів, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відкрито до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє (РД)



Уповноважена особа

Дробілко Т.А.

17.01.2024
Дата

