

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **ОКСОЛІН**
 Сієва дії/активність: 1 г мазі містить оксоліну 2,5 мг
 мазь 0,25 %
 Лікарська форма: мазь 0,25 %
 Розмір і тип упаковки: по 10 г у тубі, по 1 тубі в пачці
 Номер серії: 11121
 Країна-виробник: Україна
 Країна призначення: Україна
 Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 1449

ОКСОЛІН,
мазь 0,25 % по 10 г у тубі, по 1 тубі в пачці

Регістраційне посвідчення № UA/8112/01/01, термін дії необмежений

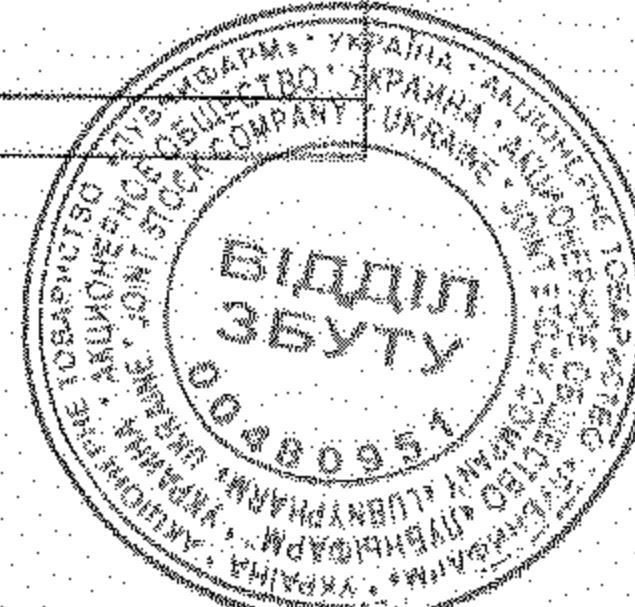
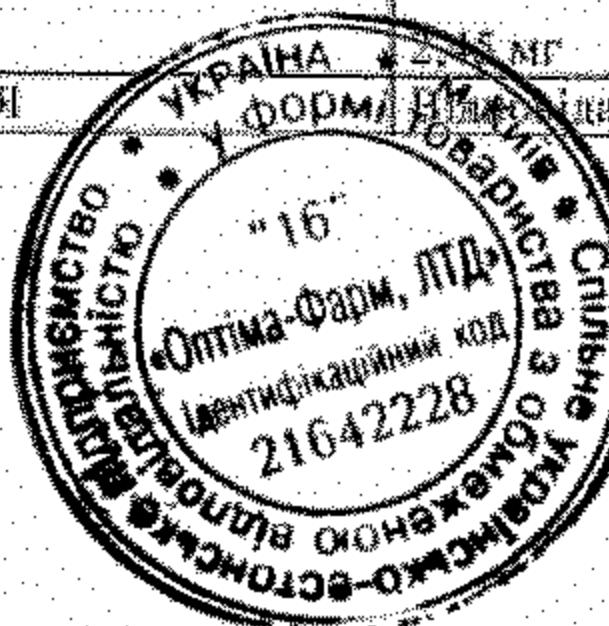
Номер серії: 11121

Кількість продуктів в серії: 60 485 т. шт.

Дата виробництва: 24.11.2021 р.

Випробування проведено згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення №UA/8112/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Густа однорідна маса білого або білого з жовтуватим відтінком кольору. При зберіганні допускається поява рожевого відтінку	Густа однорідна маса білого з жовтуватим відтінком кольору
2.	Ідентифікація	1. УФ-спектр поглинання випробуваного розчину, отриманий у розділ «Кількісне визначення», в області від 200 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжиною хвилі (229±2) нм (оксолін). 2. Кольорова реакція: реакція з розчином натрію гідроксиду концентрацією при нагріванні; водний шар забарвлюється в синій колір (оксолін). 3. До 3 г препарату додають 25 мл води, нагрівають у водяній бані до розплавлення основи і охолоджують; на поверхні утворюється жировий шар або грудки (парафін білий м'який)	Відповідає Відповідає Відповідає
3.	Кислотність або лужність	Рожеве забарвлення має з'явитися при додаванні не більше 0,2 мл 0,1 М розчину натрію гідроксиду	Відповідає
4.	Однорідність	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
5.	Розмір часток	Не більше 90 мкм, але допускається наявність не більше 10 часток з 5 вимірювань розміром від 90 до 120 мкм ТШХ: не більше 0,5 %	Відповідає
6.	Супровідні домішки	Менше 0,5 %	Менше 0,5 %
7.	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту в кожній тубі має бути не менше 10 г	10,1 г
8.	Мікробіологічна чистота	У відповідності вимог ДФУ*, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13, N	Відповідає
	Патогенна мікрофлора	Не допускається	Відповідає
9.	Кількісне визначення: вміст оксоліну в 1 г препарату	Від 2,25 до 2,75 мг	Відповідає
10.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	



Вх. от Боззю 6/ч 28.12.2019

ОКСОЛІН,
мазь 0,25 % по 10 г у тубі, по 1 тубі в пачці

11. Маркування	У відповідності зимог МКЯ	Відповідає
12. Термін придатності	3 роки	До 11.24
13. Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2 °C до 8 °C; не допускається заморожування	

Висновок: Серія 11121 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення №UA/8112/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 30.11.2021 р.



Стовбовська Р.М.

/П.Б./

(Handwritten signature)

Відділ

Науково-виробниче
підприємство

ЯКОСТІ

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

Уповноважена особа
(особа, яка надала дозвіл на випуск)



Шутъ М.Г.

/П.Б./

(Handwritten signature)

Шутъ М.Г.

/П.Б./

