

АТ «ЛУБНИФАРМ»,
 Подільська обл., м. Лубни, вул. Барвінківка, 16
 тел. (05361) 777-61, 709-26, факс 777-31



Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014
 Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 312 від 28.09.2016

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **НІСТАТИНОВА МАЗЬ**
 Сила дії/активність: 1 г мазі містить: нистатину 100 000 ОД
 Лікарська форма: мазь по 100000 ОД/г
 Розмір і тип упаковки: по 15 г у тубі; по 1 тубі в паці з картоном
 Номер серії: 40924
 Країна-виробник: Україна
 Країна призначення: Україна
 Регулятори виробування: лікарського засобу, наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 1244

НІСТАТИНОВА МАЗЬ, мазь (100000 ОД/г) по 15 г у тубі; по 1 тубі у паці з картоном

Рестраційне посвідчення № УА/8829/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: 40924
 Кількість продукції в серії: 26,73 т. шт.

Дата виробництва: 09.2024 р.

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Однорідна маса жовтого або світлого коричнево-жовтого кольору з слабким специфічним запахом	Однорідна маса жовтого кольору зі слабким специфічним запахом
2.	Ідентифікація	1. УФ-спектр поглинання одержаного розчину в області від 250 до 350 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (291 ± 2) нм, (305 ± 2) нм і (319 ± 2) нм (ністатин) 2. 0,5 г препарату змішують з 10 мл води перемішуючи скляною паличкою протягом 5 хв, утворюється однорідна суспензія (гідрофільно-емulsійна основа (масло-вода))	Відповідає
3.	Однорідність	Мазь повинна бути однорідною	Відповідає
4.	Розмір часток	Не більше 150 мкм	Відповідає
5.	pH	Від 4,0 до 6,3	Менше 150 мкм
6.	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту у кожній тубі має бути не менше 15 г	15,1 г
7.	Мікробіологічна чистота: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТМАС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТТМАС) - Стару бактеріальне число - Pseudomonas aeruginosa		10 ³ КУО/г 10 ³ КУО/г Менше 10 КУО/г Відповідає Відповідає
8.	Кількісне визначення вмісту нистатину в 1 г препарату	На момент виробництва: від 95 000 до 105 000 ОД Протягом терміну придатності: від 90 000 до 130 000 ОД	102,600 ОД

НІСТАТИНОВА МАЗЬ, мазь (100000 ОД/г) по 15 г у тубі; по 1 тубі у паці з картоном

9.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
10.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
11.	Термін придатності	3 роки	До 09.27
12.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	Лідер

Випробок: **Серія 40924** відповідає вимогам МКЯ до рестраційного посвідчення № УА/8829/01/01, зі змінами
 Дата оформлення сертифікату: 01.10.2024 р.
 Начальник ВКЯ: *Ліс* Філоненко І.І.
 Інше: *Лідер* ДЛІВ



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

Уповноважена особа
 (посада, прізвище)

Лідер Шуть М.Г.
 ДЛІВ

01.10.2024
 (дата)



for all copies by order