

10



Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду

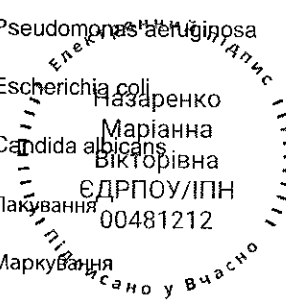


Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000010056

- 1. **Найменування продукції:** ОКСОЛІН-ДАРНИЦЯ, мазь 2,2 мг/г, по 10 г у тубі; по 1 тубі у пачці. Засіб косметичний
(назва, сила дії/активність, форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))
- 2. **Номер серії:** 1GU10824
- 3. **Розмір серії:** 84,704 ТУП
- 4. **Країна-виробник:** Україна
- 5. **Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. **Номер технічного регламенту/умов, термін дії:** ТУ У 20.4-00481212-007:2024, ТУ-ІР-00002
- 7. **Дата виробництва:** 08.2024
- 8. **Дата закінчення терміну придатності (після якого виріб не застосовується):** 08.2026
- 9. **Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:** вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128»; сертифікат GMP №065/2023/GMP
- 10. **Аналіз виконаний згідно:** ТУ У 20.4-00481212-007:2024, ТУ-ІР-00002

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Зовнішній вигляд	Однорідна мазь білого або білого з жовтавим відтінком кольору	Відповідає
2	Запах	Засіб має характерний запах	Відповідає
3	Ідентифікація	Якісна реакція	Відповідає
4	pH	Від 3,5 до 5,5	4,5
5	Вміст діючої речовини в 1 г Оксолін	Не більше 2,2 мг/г	2,0 Мг/г
6	Загальне число аеробних мікроорганізмів (бактерій, дріжджових та плісневих грибів)	≤ 10 ² КУО в 1 г	Відповідає
7	Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 г	Відповідає
8	Pseudomonas aeruginosa	Відсутність в 1 г	Відповідає
9	Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відповідає
10	Candida albicans	Відсутність в 1 г	Відповідає
11	Пакування	Відповідно до ТУ	Відповідає
12	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає



Вх. ак. №2132
30.09.24
Стор. 1 з 2



- 11. Коментарі:** Без коментарів
- 12. Умови зберігання:** В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.
- 13. Заява про сертифікацію:** Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному Технічному регламенті для медичних виробів або Технічних Умовах України для засобу профілактично-гігієнічного та відповідають вимогам діючого законодавства України

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 03.09.2024

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 03.09.2024 17:08



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240903_Certificate_170000010056.pdf