



Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17 Тел. (044) 205-03-10, (044) 205-41-10,
(044) 205-03-83, (044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

БАЛЬЗАМІЧНИЙ ЛІНІМЕНТ (за Вишневським)

лінімент по 40 г у тубі та пачці

Номер серії	<u>0400624</u>	Країна	<u>Україна</u>
Кількість в серії	<u>6027 шт</u>	Реєстраційне посвідчення №	<u>UA/6273/01/01</u>
Дата виробництва	<u>18.06.2024</u>	Термін дії реєстраційного посвідчення	<u>необмежений</u>

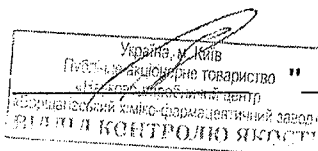
Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-153-04

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Лінімент від слабко-жовтавого до бурого або до бурого з зеленуватим чи синюватим відтінком кольору, зі специфічним запахом	Відповідає
Ідентифікація		
Вісмут	Випробовуваний р-н з р-ном <i>натрію сульфід</i> Р дає темно-коричневе забарвлення	Відповідає
Трибромфенол	Випробовуваний р-н після підкислення <i>к-тою хлористо-воднею</i> Р дає білий пластівчастий осад	Відповідає
Дьоготь	Випробовуваний р-н з р-ном к-ти фосфорномолібденової 10 % і р-ном аміаку концентрованого Р дає синє забарвлення	Відповідає
pH	Від 4,5 до 6,0	5,08
Розмір часток	У 10 полях зору мікроскопа основна маса часток має бути розміром не більше 50 мкм; допускається наявність не більше 10 часток розміром від 50 мкм до 120 мкм	Відповідає
Однорідність	Лінімент має бути однорідним	Відповідає
Маса вмісту упаковки	Від 38,4 г до 41,6 г	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10^2 КУО в 1 г	< 50
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10^1 КУО в 1 г	< 10
	Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г	Відсутні
	Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення Вісмуту оксид (Bi_2O_3)	Від 13,5 мг до 16,5 мг ($15,0 \text{ мг} \pm 10\%$) в 1 г препарату	14,9 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	5 років	До 06.2029

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-153-04

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



" 02 " 07 20 24 р.

Вр ен № 07/11
02.12.2024



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»»

вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

БАЛЬЗАМІЧНИЙ ЛІНІМЕНТ (за Вишневським), лінімент

- | | | |
|----|---|---|
| 1 | Найменування продукції | Бальзамічний лінімент (за Вишневським) |
| 2 | Лікарська форма | Лінімент |
| 3 | Сила дії/активність | 1 г препарату містить: вісмуту трибромфеноляту (Ксероформу)
(у перерахунку на 50% вісмуту оксид і суху речовину) 30 мг, дьогтю
березового 30 мг |
| 4 | Розмір і тип упаковки | По 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці |
| 5 | Країна-виробник | Україна |
| 6 | Номер реєстраційного посвідчення | UA/6273/01/01 |
| 7 | Номер серії | 0400624 |
| | Розмір серії | 6 010 пак. |
| 8 | Дата виробництва | 18.06.2024 |
| 9 | Дата закінчення терміну придатності | до 06.2029 |
| 10 | Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості | вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна
ліцензія АВ №598003;
свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96 |
| 11 | Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10 | №015/2022/GMP до 10.12.2024 |
| 12 | Результати випробувань | Наведені в сертифікаті якості |
| 13 | Коментарі | - |
| 14 | Заява про сертифікацію | Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP. |
| 15 | Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії |
Дата підписання
Сертифікатів
Уповноважена особа |

