

АТ «ЛУБНИФАРМ»  
Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, 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: **ОКСОЛІН**  
Сила дії/активність: 1 г мазі містить оксоліну 2,5 мг  
Лікарська форма: мазь по 0,25 %  
Розмір і тип упаковки: по 10 г у тубі; по 1 тубі в паці з картону  
Номер серії: 10924  
Країна-виробник: Україна  
Країна призначення: Україна  
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 1254

**ОКСОЛІН,**  
**мазь 0,25 % по 10 г у тубі; по 1 тубі в паці**

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

Номер серії: 10924


Кількість продукції в серії: 60,39 т. шт.

Дата виробництва: 09.2024 р.

Випробування проведені 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 кольору
2.	Ідентифікація	1. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаний у розділі «Кількісне визначення», в області від 200 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (229±2) нм (оксолін) 2. Кольорова реакція: реакція з розчином натрію гідроксиду концентрованим 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	Відповідає
6.	Супровідні домішки	ТШХ: не більше 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: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - <i>Staphylococcus aureus</i> - <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	10 <sup>2</sup> КУО/г 10 КУО/г Не допускається наявність в 1 г Не допускається наявність в 1 г	20 КУО/г  Менше 10 КУО/г Відповідає Відповідає
9.	Кількісне визначення: вміст оксоліну в 1 г препарату	Від 2,25 до 2,75 мг	2,48 мг

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

10.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
11.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
12.	Термін придатності	3 роки	До 09 27
13.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2 °С до 8 °С; не допускається заморожування	 /підпис/

Висновок: Серія 10924 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/8112/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 03.10.2024 р.

Надзвичайник ВКЯ  
/посадка печатка/

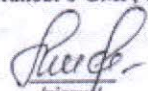


  
/підпис/

Філоненко І.І.  
/П.І.Б./

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

Уповноважена особа  
/особа, яка видала дозвіл на випуск серії/

  
/підпис/

Шуть М.Г.  
/П.І.Б./

03.10.2024  
/дата/

Ох. № 1460 від 03.10.2024р. 