

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **ФАСТИН**
Сила дієвчності: 1 г мазі містить: анестезину (бензокаїну) 30 мг, фурациліну (нітрофуралу) 20 мг, синтіоміцину 16 мг
Лікарська форма: **мазь**
Розмір і тип упакування: по 25 г у тубі; по 1 тубі у паці з картоном
Номер серії: 10224
Країна-виробник: **Україна**
Країна призначення: **Україна**
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 219
ФАСТИН, мазь по 25 г у тубі; по 1 тубі у паці з картоном

Рестраційне посвідчення № UA/4614/01/01, термін дії необмежений

№ д/п	Найменування показників	Вимоги метода контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Густа мазь, від світло-жовтого кольору до коричнево-жовтого кольору, без запаху РХ: на хроматограмі виробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піка фурациліну, синтіоміцину і анестезину мають співпадати з часом утримування піка фурациліну, синтіоміцину і анестезину на хроматограмі розчину порівняння (с) (анестезин, фурацил, синтіоміцин)	Густа мазь, світло-жовтого кольору, без запаху
2.	Ідентифікація		
3.	Однорідність	Мазь повинна бути однорідною	Відповідає
4.	Розмір часток	Не більше 90 мкм. Допускається наявність не більше 10 часток з г.тж. визначень розміром від 90 до 120 мкм	Відповідає
5.	Маса вмісту туби	Не менше 25 г	Відповідає
6.	Мікробіологічна чистота: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТМАС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТММС) - Стару лососис аітус - Penicillium asperiosus	Не більше 10 ³ КУО/г Не більше 10 КУО/г Не допускається наявність в 1 г Не допускається наявність в 1 г	10 КУО/г Менше 10 КУО/г Відповідає Відповідає
7.	Кількісне визначення: фурациліну синтіоміцину анестезину	На момент випуску: від 19 до 21 мг Протягом терміну придатності: від 18 до 22 мг На момент випуску: від 15,2 до 16,8 мг Протягом терміну придатності: від 14,4 до 17,6 мг На момент випуску: від 28,5 до 31,5 мг Протягом терміну придатності: від 27 до 33 мг	21 мг - 16,0 мг - 29,4 мг -

ФАСТИН, мазь по 25 г у тубі; по 1 тубі у паці з картоном

8.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
9.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
10.	Термін придатності	2 роки	До 02.26
11.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	Відповідає

Висновок: Серія 10224 відповідає вимогам МКЯ до рестраційного посвідчення № UA/4614/01/01, зі змінами
Дата оформлення сертифікату 04.03.2024 р.



ЛПД «Лубнифарм», що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з ГМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами рестраційного посвідчення України.

Уповноважена особа

[Signature]

Шуль М.Г.

04.03.2024



Відомство про асестацію ВКЯ
04.03.2024