

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 23/42214 - 1U4

Назва лікарського засобу, лікарська форма:	<u>ОКСОЛІН ЛАВАНДА, мазь 2,5 мг/г</u>		
Сила дії/активність:	<u>1 г мазі містить: оксоліну 2,5 мг</u>		
Розмір та тип пакування:	<u>по 10 г в тубі алюмінієвій</u>		
Номер серії:	<u>1U41123</u>	Кількість в серії, уп:	<u>4502</u>
Дата виробництва:	<u>27.11.23</u>	Придатний до:	<u>11/2025</u>
Ресстраційне посвідчення:	<u>№ UA/19864/01/01 діє на території України до 12.01.2028 р.</u>		
Ліцензія на виробництво:	<u>Серія АЕ № 193877 від 30.09.14 р.</u>		
Сертифікат відповідності GMP та строк дії сертифікату	<u>Сертифікат 006/2023/GMP до 07.10.2025 р.</u>		
Лікарський засіб вироблено та проконтрольовано:	<u>Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25; Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Б</u>		
Контроль якості відповідно до	<u>МКЯ ЛЗ до РП № UA /19864/01/01</u>		

№	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Мазь білого або світло-жовтого кольору. У процесі зберігання допускається поява рожевого відтінку	відповідає
2	Ідентифікація		
	Оксолін	Відповідно до МКЯ	відповідає
3	Однорідність	Відповідно до МКЯ	відповідає
4	pH	Від 4,5 до 7,0	5,7
5	Маса вмісту туби	Не менше 10,0 г	10,5 г
6	Супутні домішки	Ізонафтазарин - не більше 0,5 %	менше 0,5 %
7	Мікробіологічна чистота	Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ, 5.1.4, для лікарських засобів для назального застосування.	
		В 1 г препарату допускається загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 ³ КУО менше 50 КУО
		В 1 г препарату допускається загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10 ¹ КУО менше 2 КУО
		<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Не допускаються в 1 г препарату відсутні
		<i>Staphylococcus aureus</i>	Не допускаються в 1 г препарату відсутні
8	Кількісне визначення	Від 2,375 мг/г до 2,625 мг/г (2,5 мг/г ± 5 %) (при випуску) Від 2,25 мг/г до 2,75 мг/г (2,5 мг/г ± 10 %) (протягом терміну зберігання)	2,469 мг/г

9	Пакування	Відповідно до МКЯ	відповідає
10	Маркування	Відповідно до МКЯ	відповідає

Коментарі: Зберігати при температурі від 2°C до 15°C. Після розкриття туби зберігати при температурі від 2°C до 8°C

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами ліцензійних умов, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у Реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність вимогам ліцензійних умов та Реєстраційного досьє.

Уповноважена особа

Рогоцька Л.М.

Дата: 15.12.2023

