



АТ «ЛУБНИФАРМ»
 Полтавська обл., м. Лубня, вул. Барвінківка, 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: **ЕТОНІЙ**
 Сила дії/активність: 1 г мазі містить етонолю 10 мг
 Лікарська форма: мазь по 1%
 Розмір і тип упаковок: по 15 г у банках; по 1 банці в паці з картону
 Номер серії: 30724
 Країна-виробник: Україна
 Країна призначення: Україна

Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 970

ЕТОНІЙ,

мазь 1% по 15 г у банках; по 1 банці в паці з картону

Регстраційне посвідчення № UA/6734/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: 30724

Кількість продукції в серії: 52,74 т. шт.

Дата виробництва: 07.2024 р.

Виробництва проведені згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/6734/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показника	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Густа однорідна маса світло-жовтого кольору	Густа однорідна маса світло-жовтого кольору
2.	Ідентифікація	Колорова реакція: реакція з розчином калію йодовисмутату; утворюється осад оранжевого кольору (етоній) Мазь повинна бути однорідною	Відповідає Відповідає
3.	Однорідність	Не більше 0,08 %	Менше 0,08 %
4.	Продукти розкладання етонолю (деканол)	Не більше 24 мекв/кг	2,3 мекв/кг
5.	Перекисне число	Не більше 8,0	1,1
6.	Кислотне число	Маса вмісту в кожній банці мас бути не менше 15 г	15,1 г
7.	Маса вмісту упаковки		
8.	Мікробіологічна чистота: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - <i>Staphylococcus aureus</i> - <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	10 ³ КУО/г 10 ⁴ КУО/г Не допускається наявність в 1 г. Не допускається наявність в 1 г.	10 КУО/г Менше 10 КУО/г Відповідає Відповідає
9.	Кількісне визначення: вміст етонолю	Від 0,9 до 1,1 %	1,0 %
10.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
11.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
12.	Термін придатності	3 роки	До 07.27
13.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 15 °С	Відповідає



Висновок: Серія 30724 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/6734/01/01, зі змінами



Шельський Є.Б.
ЛІЦІВ

Дата оформлення сертифікату 30.07.2024 р.

Шуць М.Г.
ЛІЦІВ

Уповноважена особа
особа, яка видає дозвіл на випуск серії

Вх. аманіт мсзб від 06.11.2024 р.