



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000016393

- 1. Найменування продукції:** ОКСОЛІН - ДАРНИЦЯ
 (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 г мазі містить оксаліну 2,5 мг, мазь 2,5 мг по 10 г у тубі; по 1 тубі у пацці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** MA20123
- 3. Розмір серії:** 86,491 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/6926/01/01
- 7. Дата виробництва:** 01.2023
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 01.2026
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:** вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13;
 ліцензія АВ №598086;
 свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128;
 сертифікат GMP № 051/2022/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/6926/01/01 від 04.07.2017 №760, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Однорідна мазь білого або білого з жовтавим відтінком кольору	Відповідає
2	Ідентифікація А	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого, як описано в розділі «Кількісне визначення», в області від 245 нм до 350 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (256 ± 2) нм і (305 ± 3) нм (оксолін)	Відповідає
3	Ідентифікація В	Кольорова реакція (оксолін)	Відповідає
4	pH	3,5 - 5,5	4,3
5	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути не менше номінальної	Відповідає
6	Ізонафазарин	Не більше 1,0 %	Відповідає
7	Кількісне визначення оксоліну	2,313 - 2,687 мг/г	2,539 Мг/г
8	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
9	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає



11. Коментарі:

*Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 8°C.

13. Заява про сертифікацію:

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 06.02.2023

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 06.02.2023 15:15