

Сертифікат якості № 103 від "28" травня 2021 р.

Найменування препарату	Присипка дитяча, порошок		
Сила дії/активність	1 г присипки містить: цинку оксиду (у перерахунку на 100% речовину) - 0,1 г		
Розмір та тип пакування	по 50 г у контейнерах полімерних з маркуванням українською мовою		
Реєстраційне посвідчення	№ UA/4889/01/01 Термін дії реєстраційного посвідчення на території України необмежений.		
Номер серії	1010521	Кількість в серії	1972 уп.
Дата виробництва	11.05.2021 р.	Придатний до	05.2026 р.
Ліцензія на виробництво	Серія АВ, № 598019		
Сертифікат відповідності GMP	098/2019/GMP		
Контроль якості відповідно до	Специфікації РД до РП № UA/4889/01/01		

№	Параметри	Специфікація	Результати
1	2	3	4
1.	Опис	Білий або майже білий, м'який, жирний на дотик порошок.	Відповідає
2.	Ідентифікація - цинк - тальк - крохмаль	Утворюється білий осад Пляма забарвлюється в синій колір Розчин забарвлюється в синій колір	Відповідає Відповідає Відповідає
3.	pH	Від 7,0 до 9,0	8,1
4.	Здрібненість порошку	Не менше 97,0 %	98,6
5.	Маса вмісту упаковки	Від 48,5 до 51,5 г	50,0
6.	Залізо	Отриманий розчин повинен витримувати випробування на залізо	Відповідає
7.	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 2,0 %	1,4
8.	Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату допускається: ТАМС 10^2 КУО, ТУМС 10^1 КУО. Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г препарату. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г препарату.	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає



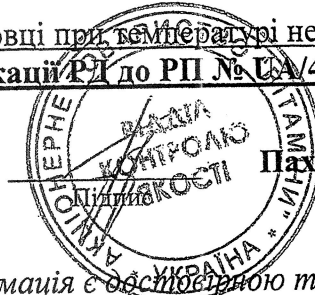
Зр ач н ч с в д з ч о в н с з

1	2	3	4
9.	Кількісне визначення -цинку оксиду -талък	Від 0,090 г до 0,110 г Від 0,780 г до 0,820 г	0,099 0,799
10.	Упаковка	Відповідно до РД	Відповідає
11.	Маркування	Відповідно до РД	Відповідає

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25° С.

Висновок: Відповідає вимогам специфікації РД до РП № ЦА/4889/01/01

Начальник Відділу контролю якості



Пахолок Н.І.

28.05.2021
Дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.

Серію 1010521 ЛЗ «Присипка дитяча, порошок», було вироблено (включаючи пакування / маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє.

Уповноважена особа



Дробілко Т.А.

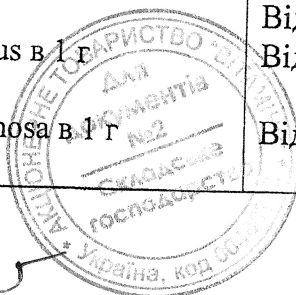
05.06.2021
Дата



Сертифікат якості № 104 від "31" травня 2021 р.

Найменування препарату	Присипка дитяча, порошок		
Сила дії/активність	1 г присипки містить: цинку оксиду (у перерахунку на 100% речовину) - 0,1 г		
Розмір та тип пакування	по 50 г у контейнерах полімерних з маркуванням українською мовою		
Реєстраційне посвідчення	№ UA/4889/01/01 Термін дії реєстраційного посвідчення на території України необмежений.		
Номер серії	1020521	Кількість в серії	1973 уп.
Дата виробництва	11.05.2021 р.	Придатний до	05.2026 р.
Ліцензія на виробництво	Серія АВ, № 598019		
Сертифікат відповідності GMP	098/2019/GMP		
Контроль якості відповідно до	Специфікації РД до РП № UA/4889/01/01		

№	Параметри	Специфікація	Результати
1	2	3	4
1.	Опис	Білий або майже білий, м'який, жирний на дотик порошок.	Відповідає
2.	Ідентифікація - цинк - тальк - крохмаль	Утворюється білий осад Пляма забарвлюється в синій колір Розчин забарвлюється в синій колір	Відповідає Відповідає Відповідає
3.	pH	Від 7,0 до 9,0	8,0
4.	Здрібненість порошку	Не менше 97,0 %	98,7
5.	Маса вмісту упаковки	Від 48,5 до 51,5 г	50,2
6.	Залізо	Отриманий розчин повинен витримувати випробування на залізо	Відповідає
7.	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 2,0 %	1,3
8.	Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату допускається: ТАМС 10 ² КУО, ТУМС 10 ¹ КУО. Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г препарату. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г препарату.	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає



Зр. Ацм 2146 від 24.05.2021 Св

1	2	3	4
9.	Кількісне визначення -цинку оксиду -тальк	Від 0,090 г до 0,110 г Від 0,780 г до 0,820 г	0,101 0,800
10.	Упаковка	Відповідно до РД	Відповідає
11.	Маркування	Відповідно до РД	Відповідає

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25° С.

Висновок: Відповідає вимогам специфікації РД до РД № UA/4889/01/01

Начальник Відділу контролю якості



Пахолок Н.І.

01.06.2021
Дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.

Серію 1020521 ЛЗ «Присипка дитяча, порошок», було вироблено (включаючи пакування / маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доосьє.

Уповноважена особа



Дробілко Т.А.

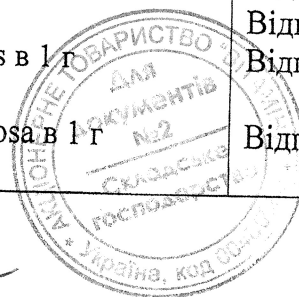
04.06.2021
Дата



Сертифікат якості № 105 від "31" травня 2021 р.

Найменування препарату	Присипка дитяча, порошок		
Сила дії/активність	1 г присипки містить: цинку оксиду (у перерахунку на 100% речовину) - 0,1 г		
Розмір та тип пакування	по 50 г у контейнерах полімерних з маркуванням українською мовою		
Реєстраційне посвідчення	№ UA/4889/01/01 Термін дії реєстраційного посвідчення на території України необмежений.		
Номер серії	1030521	Кількість в серії	1972 уп.
Дата виробництва	11.05.2021 р.	Придатний до	05.2026 р.
Ліцензія на виробництво	Серія АВ, № 598019		
Сертифікат відповідності GMP	098/2019/GMP		
Контроль якості відповідно до	Специфікації РД до РП № UA/4889/01/01		

№	Параметри	Специфікація	Результати
1	2	3	4
1.	Опис	Білий або майже білий, м'який, жирний на дотик порошок.	Відповідає
2.	Ідентифікація - цинк - тальк - крохмаль	Утворюється білий осад Пляма забарвлюється в синій колір Розчин забарвлюється в синій колір	Відповідає Відповідає Відповідає
3.	pH	Від 7,0 до 9,0	8,0
4.	Здрібненість порошку	Не менше 97,0 %	98,8
5.	Маса вмісту упаковки	Від 48,5 до 51,5 г	50,1
6.	Залізо	Отриманий розчин повинен витримувати випробування на залізо	Відповідає
7.	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 2,0 %	1,1
8.	Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату допускається: ТАМС 10 ² КУО, ТУМС 10 ¹ КУО. Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г препарату. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г препарату.	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає



Згідно з протоколом від 24.05.2021

1	2	3	4
9.	Кількісне визначення -цинку оксиду -тальк	Від 0,090 г до 0,110 г Від 0,780 г до 0,820 г	0,100 0,802
10.	Упаковка	Відповідно до РД	Відповідає
11.	Маркування	Відповідно до РД	Відповідає

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25° С.

Висновок: Відповідає вимогам специфікації РД до РД № UA/4889/01/01

Начальник Відділу контролю якості



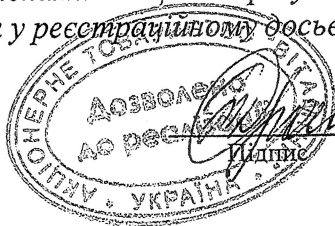
Пахолок Н.І.

05.06.2021
Дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.

Серію 1030521 ЛЗ «Присипка дитяча, порошок», було вироблено (включаючи пакування / маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доосьє.

Уповноважена особа



Дробілко Т.А.

04.06.2021
Дата

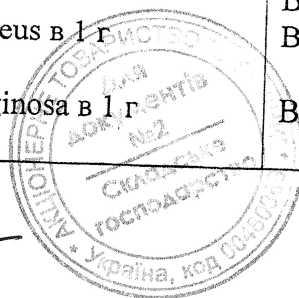


Сертифікат якості № 106 від "31" травня 2021 р.

Найменування препарату	Присипка дитяча, порошок		
Сила дії/активність	1 г присипки містить: цинку оксиду (у перерахунку на 100% речовину) - 0,1 г		
Розмір та тип пакування	по 50 г у контейнерах полімерних з маркуванням українською мовою		
Реєстраційне посвідчення	№ UA/4889/01/01 Термін дії реєстраційного посвідчення на території України необмежений.		
Номер серії	1040521	Кількість в серії	1972 уп.
Дата виробництва	11.05.2021 р.	Придатний до	05.2026 р.
Ліцензія на виробництво	Серія АВ, № 598019		
Сертифікат відповідності GMP	098/2019/GMP		
Контроль якості відповідно до	Специфікації РД до РП № UA/4889/01/01		

№	Параметри	Специфікація	Результати
1	2	3	4
1.	Опис	Білий або майже білий, м'який, жирний на дотик порошок.	Відповідає
2.	Ідентифікація - цинк - тальк - крохмаль	Утворюється білий осад Пляма забарвлюється в синій колір Розчин забарвлюється в синій колір	Відповідає Відповідає Відповідає
3.	pH	Від 7,0 до 9,0	8,1
4.	Здрібненість порошку	Не менше 97,0 %	98,4
5.	Маса вмісту упаковки	Від 48,5 до 51,5 г	50,3
6.	Залізо	Отриманий розчин повинен витримувати випробування на залізо	Відповідає
7.	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 2,0 %	1,4
8.	Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату допускається: ТАМС 10^2 КУО, ТУМС 10^1 КУО. Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г препарату. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г препарату.	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає

Згідно з вимірами



1	2	3	4
9.	Кількісне визначення -цинку оксиду -тальк	Від 0,090 г до 0,110 г Від 0,780 г до 0,820 г	0,100 0,799
10.	Упаковка	Відповідно до РД	Відповідає
11.	Маркування	Відповідно до РД	Відповідає

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25° С.
Висновок: Відповідає вимогам специфікації РД до РП № UA/4889/01/01

Начальник Відділу контролю якості

Пахолок Н.І.

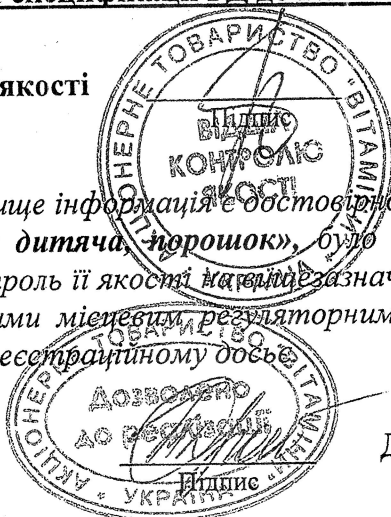
01.06.2021
Дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.
Серію 1040521 ЛЗ «Присипка дитяча, порошок», було вироблено (включаючи пакування / маркування) та проведено контроль її якості на вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку.

Уповноважена особа

Дробілко Т.А.

04.06.2021
Дата



Сертифікат якості № 112 від "01" червня 2021 р.

Найменування препарату	Присипка дитяча, порошок		
Сила дії/активність	1 г присипки містить: цинку оксиду (у перерахунку на 100% речовину) - 0,1 г		
Розмір та тип пакування	по 50 г у контейнерах полімерних з маркуванням українською мовою		
Реєстраційне посвідчення	№ UA/4889/01/01 Термін дії реєстраційного посвідчення на території України необмежений.		
Номер серії	1100521	Кількість в серії	1972 уп.
Дата виробництва	17.05.2021 р.	Придатний до	05.2026 р.
Ліцензія на виробництво	Серія АВ, № 598019		
Сертифікат відповідності GMP	098/2019/GMP		
Контроль якості відповідно до	Специфікації РД до РП № UA/4889/01/01		

№	Параметри	Специфікація	Результати
1	2	3	4
1.	Опис	Білий або майже білий, м'який, жирний на дотик порошок.	Відповідає
2.	Ідентифікація - цинк - тальк - крохмаль	Утворюється білий осад Пляма забарвлюється в синій колір Розчин забарвлюється в синій колір	Відповідає Відповідає Відповідає
3.	pH	Від 7,0 до 9,0	8,0
4.	Здрібненість порошку	Не менше 97,0 %	98,3
5.	Маса вмісту упаковки	Від 48,5 до 51,5 г	50,7
6.	Залізо	Отриманий розчин повинен витримувати випробування на залізо	Відповідає
7.	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 2,0 %	1,4
8.	Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату допускається: ТАМС 10 ² КУО, ТУМС 10 ¹ КУО. Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г препарату. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г препарату.	10 Відсутність Відсутність Відсутність



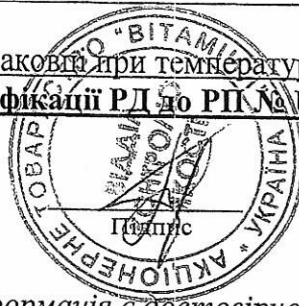
Ван 1001 6/2 00001

1	2	3	4
9.	Кількісне визначення -цинку оксиду -тальк	Від 0,090 г до 0,110 г Від 0,780 г до 0,820 г	0,099 0,801
10.	Упаковка	Відповідно до РД	Відповідає
11.	Маркування	Відповідно до РД	Відповідає

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25° С.

Висновок: Відповідає вимогам специфікації РД до РП № UA/4889/01/01

Начальник Відділу контролю якості



Пахолок Н.І.

01.06.2021
Дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.

Серію 1100521 ЛЗ «Присипка дитяча, порошок», було вироблено (включаючи пакування / маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку.

Уповноважена особа



Дробілко Т.А.

07.06.2021
Дата



Сертифікат якості № 114 від "01" червня 2021 р.

Найменування препарату	Присипка дитяча, порошок		
Сила дії/активність	1 г присипки містить: цинку оксиду (у перерахунку на 100% речовину) - 0,1 г		
Розмір та тип пакування	по 50 г у контейнерах полімерних з маркуванням українською мовою		
Реєстраційне посвідчення	№ UA/4889/01/01 Термін дії реєстраційного посвідчення на території України необмежений.		
Номер серії	1120521	Кількість в серії	1974 уп.
Дата виробництва	17.05.2021 р.	Придатний до	05.2026 р.
Ліцензія на виробництво	Серія АВ, № 598019		
Сертифікат відповідності GMP	098/2019/GMP		
Контроль якості відповідно до	Специфікації РД до РП № UA/4889/01/01		

№	Параметри	Специфікація	Результати
1	2	3	4
1.	Опис	Білий або майже білий, м'який, жирний на дотик порошок.	Відповідає
2.	Ідентифікація - цинк - тальк - крохмаль	Утворюється білий осад Пляма забарвлюється в синій колір Розчин забарвлюється в синій колір	Відповідає Відповідає Відповідає
3.	pH	Від 7,0 до 9,0	7,9
4.	Здрібненість порошку	Не менше 97,0 %	98,7
5.	Маса вмісту упаковки	Від 48,5 до 51,5 г	50,1
6.	Залізо	Отриманий розчин повинен витримувати випробування на залізо	Відповідає
7.	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 2,0 %	1,5
8.	Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату допускається: ТАМС 10^2 КУО, ТУМС 10^1 КУО. Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г препарату. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г препарату.	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає

Відомо в 1666 № 00721



1	2	3	4
9.	Кількісне визначення -цинку оксиду -тальк	Від 0,090 г до 0,110 г Від 0,780 г до 0,820 г	0,101 0,798
10.	Упаковка	Відповідно до РД	Відповідає
11.	Маркування	Відповідно до РД	Відповідає

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25° С.

Висновок: Відповідає вимогам специфікації РД до РД № UA/4889/01/01

Начальник Відділу контролю якості



Пахолок Н.І.

07.06.2024

Дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.

Серію 1120521 ЛЗ «Присипка дитяча, порошок», було вироблено (включаючи пакування / маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доєє.

Уповноважена особа



Дробілко Т.А.

07.06.2024

Дата



Сертифікат якості № 119 від "02" червня 2021 р.

Найменування препарату	Присипка дитяча, порошок		
Сила дії/активність	1 г присипки містить: цинку оксиду (у перерахунку на 100% речовину) - 0,1 г		
Розмір та тип пакування	по 50 г у контейнерах полімерних з маркуванням українською мовою		
Реєстраційне посвідчення	№ UA/4889/01/01 Термін дії реєстраційного посвідчення на території України необмежений.		
Номер серії	1170521	Кількість в серії	1973 уп.
Дата виробництва	17.05.2021 р.	Придатний до	05.2026 р.
Ліцензія на виробництво	Серія АВ, № 598019		
Сертифікат відповідності GMP	098/2019/GMP		
Контроль якості відповідно до	Специфікації РД до РП № UA/4889/01/01		

№	Параметри	Специфікація	Результати
1	2	3	4
1.	Опис	Білий або майже білий, м'який, жирний на дотик порошок.	Відповідає
2.	Ідентифікація - цинк - тальк - крохмаль	Утворюється білий осад Пляма забарвлюється в синій колір Розчин забарвлюється в синій колір	Відповідає Відповідає Відповідає
3.	pH	Від 7,0 до 9,0	8,2
4.	Здрібненість порошку	Не менше 97,0 %	98,6
5.	Маса вмісту упаковки	Від 48,5 до 51,5 г	50,3
6.	Залізо	Отриманий розчин повинен витримувати випробування на залізо	Відповідає
7.	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 2,0 %	1,4
8.	Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату допускається: ТАМС 10 ² КУО, ТУМС 10 ¹ КУО. Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г препарату. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г препарату.	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає

Вихід № 164 від 05.07.21



1	2	3	4
9.	Кількісне визначення -цинку оксиду -тальк	Від 0,090 г до 0,110 г Від 0,780 г до 0,820 г	0,100 0,800
10.	Упаковка	Відповідно до РД	Відповідає
11.	Маркування	Відповідно до РД	Відповідає

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25° С.

Висновок: Відповідає вимогам специфікації РД до РП № UA/4889/01/01

Начальник Відділу контролю якості



Пахолок Н.І.

02.06.2021
Дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.

Серію 1170521 ЛЗ «Присипка дитяча, порошок», було вироблено (включаючи пакування / маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє.

Уповноважена особа



Дробілко Т.А.

07.06.2021
Дата



Сертифікат якості № 12 від "11" травня 2023 р.

Найменування препарату Присипка дитяча, порошок

Сила дії/активність 1 г присипки містить: цинку оксиду (у перерахунку на 100% речовину) - 0,1 г

Розмір та тип пакування по 50 г у контейнерах полімерних з маркуванням українською мовою

Реєстраційне посвідчення № UA/4889/01/01 Термін дії реєстраційного посвідчення на території України необмежений.

Номер серії 120423 Кількість в серії 5886 уп.

Дата виробництва 27.04.2023 р. Придатний до 04.2028 р.

Ліцензія на виробництво Серія АВ, № 598019

Контроль якості відповідно до Специфікації РД до РП № UA/4889/01/01

№	Параметри	Специфікація	Результати
1	2	3	4
1.	Опис	Білий або майже білий, м'який, жирний на дотик порошок.	Відповідає
2.	Ідентифікація - цинк - тальк - крохмаль	Утворюється білий осад Пляма забарвлюється в синій колір Розчин забарвлюється в синій колір	Відповідає Відповідає Відповідає
3.	pH	Від 7,0 до 9,0	8,0
4.	Здрібненість порошку	Не менше 97,0 %	98,4
5.	Маса вмісту упаковки	Від 48,5 до 51,5 г	50,1
6.	Залізо	Отриманий розчин повинен витримувати випробування на залізо	Відповідає
7.	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 2,0 %	1,4
8.	Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату допускається: ТАМС 10 ² КУО, ТУМС 10 ¹ КУО. Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г препарату. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г препарату.	10 Відсутність Відсутність Відсутність



ру. 04. 151705
 11.05.23

1	2	3	4
9.	Кількісне визначення -цинку оксиду -талък	Від 0,090 г до 0,110 г Від 0,780 г до 0,820 г	0,099 0,799
10.	Упаковка	Відповідно до РД	Відповідає
11.	Маркування	Відповідно до РД	Відповідає

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25° С.

Висновок: Відповідає вимогам специфікації РД № УА/4889/01/01

Начальник Відділу контролю якості



Пахолок Н.І.

11.05.2023

Дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.

Серію 120423 ЛЗ «Присипка дитяча, порошок», було вироблено (включаючи пакування / маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з ліцензійними умовами щодо виробництва лікарських засобів, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє (РД)

Уповноважена особа



Дробілко Т.А.

11.05.2023

Дата



Сертифікат якості № 21 від "19" квітня 2021 р.

Найменування препарату	Присипка дитяча, порошок		
Сила дії/активність	1 г присипки містить: цинку оксиду (у перерахунку на 100% речовину) - 0,1 г		
Розмір та тип пакування	по 50 г у контейнерах полімерних з маркуванням українською мовою		
Реєстраційне посвідчення	№ UA/4889/01/01 Термін дії реєстраційного посвідчення на території України необмежений.		
Номер серії	190321	Кількість в серії	1974 уп.
Дата виробництва	24.03.2021 р.	Придатний до	03.2026 р.
Ліцензія на виробництво	Серія АВ, № 598019		
Сертифікат відповідності GMP	098/2019/GMP		
Контроль якості відповідно до	Специфікації РД до РП № UA/4889/01/01		

№	Параметри	Специфікація	Результати
1	2	3	4
1.	Опис	Білий або майже білий, м'який, жирний на дотик порошок.	Відповідає
2.	Ідентифікація - цинк - тальк - крохмаль	Утворюється білий осад Пляма забарвлюється в синій колір Розчин забарвлюється в синій колір	Відповідає Відповідає Відповідає
3.	pH	Від 7,0 до 9,0	7,9
4.	Здрібненість порошку	Не менше 97,0 %	98,5
5.	Маса вмісту упаковки	Від 48,5 до 51,5 г	50,3
6.	Залізо	Отриманий розчин повинен витримувати випробування на залізо	Відповідає
7.	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 2,0 %	1,1
8.	Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату допускається: ТАМС 10^2 КУО, ТУМС 10^1 КУО. Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г препарату. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г препарату.	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає



М. М. 1516 / 30.04.2021

1	2	3	4
9.	Кількісне визначення -цинку оксиду -тальк	Від 0,090 г до 0,110 г Від 0,780 г до 0,820 г	0,100 0,798
10.	Упаковка	Відповідно до РД	Відповідає
11.	Маркування	Відповідно до РД	Відповідає

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25° С.

Висновок: Відповідає вимогам специфікації РД до РН № UA/4889/01/01

Начальник Відділу контролю якості



Пахолок Н.І.

20.04.2021
Дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.

Серію 190321 ЛЗ «Присипка дитяча, порошок», було вироблено (включаючи пакування / маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє.

Уповноважена особа



Дробілко Т.А.

20.04.2021
Дата



Сертифікат якості № 71 від "07" травня 2021 р.

Найменування препарату	Присипка дитяча, порошок		
Сила дії/активність	1 г присипки містить: цинку оксиду (у перерахунку на 100% речовину) - 0,1 г		
Розмір та тип пакування	по 50 г у контейнерах полімерних з маркуванням українською мовою		
Реєстраційне посвідчення	№ UA/4889/01/01 Термін дії реєстраційного посвідчення на території України необмежений.		
Номер серії	690421	Кількість в серії	1972 уп.
Дата виробництва	09.04.2021 р.	Придатний до	04.2026 р.
Ліцензія на виробництво	Серія АВ, № 598019		
Сертифікат відповідності GMP	098/2019/GMP		
Контроль якості відповідно до	Специфікації РД до РП № UA/4889/01/01		

№	Параметри	Специфікація	Результати
1	2	3	4
1.	Опис	Білий або майже білий, м'який, жирний на дотик порошок.	Відповідає
2.	Ідентифікація - цинк - тальк - крохмаль	Утворюється білий осад Пляма забарвлюється в синій колір Розчин забарвлюється в синій колір	Відповідає Відповідає Відповідає
3.	pH	Від 7,0 до 9,0	8,1
4.	Здрібненість порошку	Не менше 97,0 %	98,5
5.	Маса вмісту упаковки	Від 48,5 до 51,5 г	50,2
6.	Залізо	Отриманий розчин повинен витримувати випробування на залізо	Відповідає
7.	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 2,0 %	1,2
8.	Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату допускається: ТАМС 10^2 КУО, ТУМС 10^1 КУО. Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г препарату. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г препарату.	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає



№ 01. W 2525 від 18.06.2021

1	2	3	4
9.	Кількісне визначення -цинку оксиду -тальк	Від 0,090 г до 0,110 г Від 0,780 г до 0,820 г	0,100 0,799
10.	Упаковка	Відповідно до РД	Відповідає
11.	Маркування	Відповідно до РД	Відповідає

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25° С.
 Висновок: Відповідає вимогам специфікації РД до РП № UA/4889/01/01

Начальник Відділу контролю якості



Пахолок Н.І.

11.05.2021
Дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.
 Серію 690421 ЛЗ «Присипка дитяча, порошок», було вироблено (включаючи пакування / маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку.

Уповноважена особа



Дробілко Т.А.

17.05.2021
Дата



Сертифікат якості № 87 від "12" травня 2021 р.

Найменування препарату	Присипка дитяча, порошок		
Сила дії/активність	1 г присипки містить: цинку оксиду (у перерахунку на 100% речовину) - 0,1 г		
Розмір та тип пакування	по 50 г у контейнерах полімерних з маркуванням українською мовою		
Реєстраційне посвідчення	№ UA/4889/01/01 Термін дії реєстраційного посвідчення на території України необмежений.		
Номер серії	850421	Кількість в серії	1972 уп.
Дата виробництва	15.04.2021 р.	Придатний до	04.2026 р.
Ліцензія на виробництво	Серія АВ, № 598019		
Сертифікат відповідності GMP	098/2019/GMP		
Контроль якості відповідно до	Специфікації РД до РП № UA/4889/01/01		

№	Параметри	Специфікація	Результати
1	2	3	4
1.	Опис	Білий або майже білий, м'який, жирний на дотик порошок.	Відповідає
2.	Ідентифікація - цинк - тальк - крохмаль	Утворюється білий осад Пляма забарвлюється в синій колір Розчин забарвлюється в синій колір	Відповідає Відповідає Відповідає
3.	рН	Від 7,0 до 9,0	8,1
4.	Здрібненість порошку	Не менше 97,0 %	98,7
5.	Маса вмісту упаковки	Від 48,5 до 51,5 г	50,2
6.	Залізо	Отриманий розчин повинен витримувати випробування на залізо	Відповідає
7.	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 2,0 %	1,5
8.	Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату допускається: ТАМС 10^2 КУО, ТУМС 10^1 КУО. Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г препарату. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г препарату.	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає



Роз. акт. № 0132 від 18.06.2021

1	2	3	4
9.	Кількісне визначення -цинку оксиду -тальк	Від 0,090 г до 0,110 г Від 0,780 г до 0,820 г	0,100 0,801
10.	Упаковка	Відповідно до РД	Відповідає
11.	Маркування	Відповідно до РД	Відповідає

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25° С.

Висновок: Відповідає вимогам специфікації РД до РП № UA/4889/01/01

Начальник Відділу контролю якості



Пахолок Н.І.

13.05.2024
Дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Серію 850421 ЛЗ «Присипка дитячий порошок» було вироблено (включаючи пакування / маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє.

Уповноважена особа



Дробілко Т.А.

04.06.2024
Дата

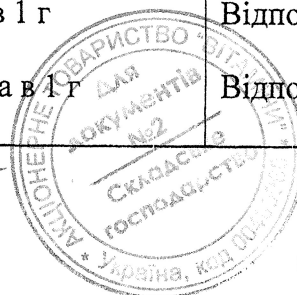


Сертифікат якості № 99 від "28" травня 2021 р.

Найменування препарату	Присипка дитяча, порошок		
Сила дії/активність	1 г присипки містить: цинку оксиду (у перерахунку на 100% речовину) - 0,1 г		
Розмір та тип пакування	по 50 г у контейнерах полімерних з маркуванням українською мовою		
Реєстраційне посвідчення	№ UA/4889/01/01 Термін дії реєстраційного посвідчення на території України необмежений.		
Номер серії	970521	Кількість в серії	1972 уп.
Дата виробництва	11.05.2021 р.	Придатний до	05.2026 р.
Ліцензія на виробництво	Серія АВ, № 598019		
Сертифікат відповідності GMP	098/2019/GMP		
Контроль якості відповідно до	Специфікації РД до РП № UA/4889/01/01		

№	Параметри	Специфікація	Результати
1	2	3	4
1.	Опис	Білий або майже білий, м'який, жирний на дотик порошок.	Відповідає
2.	Ідентифікація - цинк - тальк - крохмаль	Утворюється білий осад Пляма забарвлюється в синій колір Розчин забарвлюється в синій колір	Відповідає Відповідає Відповідає
3.	рН	Від 7,0 до 9,0	8,1
4.	Здрібненість порошку	Не менше 97,0 %	98,6
5.	Маса вмісту упаковки	Від 48,5 до 51,5 г	50,3
6.	Залізо	Отриманий розчин повинен витримувати випробування на залізо	Відповідає
7.	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 2,0 %	1,2
8.	Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату допускається: ТАМС 10 ² КУО, ТУМС 10 ¹ КУО. Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г препарату. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г препарату.	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає

Відомо від 24.06.2021



1	2	3	4
9.	Кількісне визначення -цинку оксиду -тальк	Від 0,090 г до 0,110 г Від 0,780 г до 0,820 г	0,099 0,799
10.	Упаковка	Відповідно до РД	Відповідає
11.	Маркування	Відповідно до РД	Відповідає

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25° С.

Висновок: Відповідає вимогам специфікації РД до ФРН № СА/4889/01/01

Начальник Відділу контролю якості



Пахолок Н.І.

28.05.2021
Дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.

Серію **970521 ЛЗ «Присипка дитяча, порошок»**, було вироблено (включаючи пакування / маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доосьє.

Уповноважена особа



Дробілко Т.А.

13.06.2021
Дата

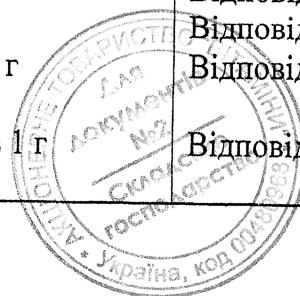


Сертифікат якості № 100 від "28" травня 2021 р.

Найменування препарату	Присипка дитяча, порошок		
Сила дії/активність	1 г присипки містить: цинку оксиду (у перерахунку на 100% речовину) - 0,1 г		
Розмір та тип пакування	по 50 г у контейнерах полімерних з маркуванням українською мовою		
Реєстраційне посвідчення	№ UA/4889/01/01 Термін дії реєстраційного посвідчення на території України необмежений.		
Номер серії	980521	Кількість в серії	1971 уп.
Дата виробництва	11.05.2021 р.	Придатний до	05.2026 р.
Ліцензія на виробництво	Серія АВ, № 598019		
Сертифікат відповідності GMP	098/2019/GMP		
Контроль якості відповідно до	Специфікації РД до РП № UA/4889/01/01		

№	Параметри	Специфікація	Результати
1	2	3	4
1.	Опис	Білий або майже білий, м'який, жирний на дотик порошок.	Відповідає
2.	Ідентифікація - цинк - тальк - крохмаль	Утворюється білий осад Пляма забарвлюється в синій колір Розчин забарвлюється в синій колір	Відповідає Відповідає Відповідає
3.	pH	Від 7,0 до 9,0	8,1
4.	Здрібненість порошку	Не менше 97,0 %	98,6
5.	Маса вмісту упаковки	Від 48,5 до 51,5 г	50,4
6.	Залізо	Отриманий розчин повинен витримувати випробування на залізо	Відповідає
7.	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 2,0 %	1,3
8.	Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату допускається: ТАМС 10 ² КУО, ТУМС 10 ¹ КУО. Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г препарату. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г препарату.	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає

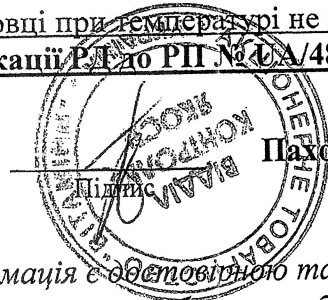
Вр ац п 2145 Вр 24.05.2021



1	2	3	4
9.	Кількісне визначення -цинку оксиду -талък	Від 0,090 г до 0,110 г Від 0,780 г до 0,820 г	0,100 0,798
10.	Упаковка	Відповідно до РД	Відповідає
11.	Маркування	Відповідно до РД	Відповідає

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25° С.
 Висновок: Відповідає вимогам специфікації РД до РП № 1А/4889/01/01

Начальник Відділу контролю якості

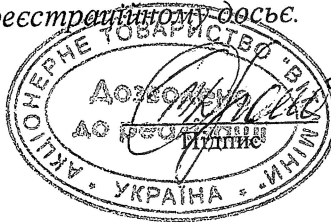


Пахолок Н.І.

28.05.2021
Дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є об'єктивною та точною.
 Серію **980521 ЛЗ «Присипка дитяча, порошок»**, було вироблено (включаючи пакування / маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє.

Уповноважена особа



Дробілко Т.А.

09.06.2021
Дата

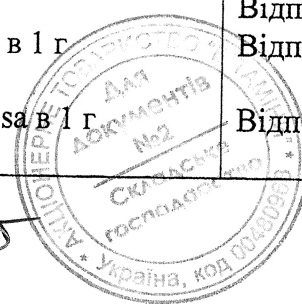


Сертифікат якості № 101 від "28" травня 2021 р.

Найменування препарату	Присипка дитяча, порошок		
Сила дії/активність	1 г присипки містить: цинку оксиду (у перерахунку на 100% речовину) - 0,1 г		
Розмір та тип пакування	по 50 г у контейнерах полімерних з маркуванням українською мовою		
Реєстраційне посвідчення	№ UA/4889/01/01 Термін дії реєстраційного посвідчення на території України необмежений.		
Номер серії	990521	Кількість в серії	1973 уп.
Дата виробництва	11.05.2021 р.	Придатний до	05.2026 р.
Ліцензія на виробництво	Серія АВ, № 598019		
Сертифікат відповідності GMP	098/2019/GMP		
Контроль якості відповідно до	Специфікації РД до РП № UA/4889/01/01		

№	Параметри	Специфікація	Результати
1	2	3	4
1.	Опис	Білий або майже білий, м'який, жирний на дотик порошок.	Відповідає
2.	Ідентифікація - цинк - тальк - крохмаль	Утворюється білий осад Пляма забарвлюється в синій колір Розчин забарвлюється в синій колір	Відповідає Відповідає Відповідає
3.	pH	Від 7,0 до 9,0	8,2
4.	Здрібненість порошку	Не менше 97,0 %	98,5
5.	Маса вмісту упаковки	Від 48,5 до 51,5 г	50,1
6.	Залізо	Отриманий розчин повинен витримувати випробування на залізо	Відповідає
7.	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 2,0 %	1,5
8.	Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату допускається: ТАМС 10^2 КУО, ТУМС 10^1 КУО. Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г препарату. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г препарату.	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає

Зр ач н м н у В у д ч. О в л о н С



1	2	3	4
9.	Кількісне визначення -цинку оксиду -тальк	Від 0,090 г до 0,110 г Від 0,780 г до 0,820 г	0,102 0,802
10.	Упаковка	Відповідно до РД	Відповідає
11.	Маркування	Відповідно до РД	Відповідає

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25° С.
Висновок: Відповідає вимогам специфікації РД до РН № UA/4889/01/01

Начальник Відділу контролю якості



Пахолок Н.І.

28.05.2021
Дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.
Серію 990521 ЛЗ «Присипка дитяча, порошок», було вироблено (включаючи пакування / маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку.

Уповноважена особа



Дробілко Т.А.

03.06.2021
Дата

