

Сертифікат аналізу № 1

Найменування продукції: **ОКСОЛІН-ДАРНИЦЯ, мазь 2,5 мг/г, по 10 г у тубі; по 1 тубі в пацці з маркуванням українською мовою**
 Номер серії: **МА11221** Розмір серії: **85776 упак.**
 Номер реєстраційного посвідчення: **UA/6926/01/01**
 Аналіз виконаний за: **МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/6926/01/01 від 04.07.2017 №760, зі змінами**
 Результати аналізу:

№ 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	pH	В Кольорова реакція (оксолін) 3,5 - 5,5	Відповідає 4,3
4	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути не менше номінальної	Відповідає
5	Ізонафтазарин	Не більше 1,0 %	Відповідає
6	Кількісне визначення оксоліну	2,313 - 2,687 мг/г	2,552 мг/г
7	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
8	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Дата закінчення терміну придатності: 12.2024

Зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 8 °C

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/6926/01/01 від 04.07.2017 №760, зі змінами

Дата підписання: 28.12.2021

Начальник ВКД:  Федорчук С.В.



Сертифікат серії лікарського засобу

1. Найменування, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично тексту на упаковці готової продукції):
- ОКСОЛІН-ДАРНИЦЯ
1 г мазі містить оксоліну 2,5 мг, мазь 2,5 мг/г по 10 г у тубі; по 1 тубі в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії готової продукції: МА11221 Розмір серії: 85776 упак.
3. Країна-виробник: Україна
4. Найменування країни / країн призначення для серії: Україна
5. Номер реєстраційного посвідчення: UA/6926/01/01
6. Дата виробництва: Грудень 2021
7. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 12.2024
8. Назва, адреса та номери ліцензій всіх ділянок виробництва і контролю якості: вироблено, включаючи пакування/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
9. Сертифікати відповідності GMP всіх ділянок, зазначених у п.8: сертифікат 035/2019/GMP
10. Результати аналізів: наведені в сертифікаті аналізу (додаток 1)
11. Коментарі: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 8 °С
12. 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 дос'є країни призначення
13. Ім'я та прізвище Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:
14. Підпис Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:
15. Дата підписання:

СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
з "28" 12 2021 р.
Уповноважена особа
Назаренко М.В.

