

АТ «ЛУБНИФАРМ»

Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, 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 відповідності GMP 083/2021/GMP

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **ЦИНКУ МАЗЬ**
Сила дії/активність: 1 г мазі містить: цинку оксиду 100 мг
Лікарська форма: мазь по 10%
Розмір і тип упаковки: по 40 г у банках
Номер серії: 30722
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 938

**ЦИНКУ МАЗЬ,
мазь 10% по 40 г у банках**

Реєстраційне посвідчення № UA/5724/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: 30722

Кількість продукції в серії: 22,2 т. шт.

Дата виробництва: 07.2022 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/5724/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Густа однорідна маса білого кольору	Густа однорідна маса білого кольору
2.	Ідентифікація	Реакція на цинк	Відповідає
3.	Розмір часток	Не більше 90 мкм	Відповідає
4.	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту в кожній банці має бути – не менше 40 г	40,1 г
5.	Мікробіологічна чистота: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - <i>Staphylococcus aureus</i> - <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	10 ² КУО/г 10 КУО/г Не допускається наявність в 1 г Не допускається наявність в 1 г	30 КУО/г Менше 10 КУО/г Відповідає Відповідає
6.	Кількісне визначення: вміст цинку оксиду	Від 9,5 до 10,5 %	10,1 %
7.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ та листа МОЗ України 24-04/5926/2-22 від 12.03.2022	Відповідає
8.	Маркування лікарського засобу	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
9.	Термін придатності	4 роки	До 07.26
10.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	 /підпис/

Висновок: Серія 30722 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/5724/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 02.08.2022 р.

Заступник начальника ВКЯ
/посада; печатка/


/підпис/

Шепельчук Є.В.
/П.І.Б./

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами реєстраційного дос'є України.

Уповноважена особа
/посада; печатка/


/підпис/

Шуть М.Г.
/П.І.Б./

02.08.2022
/дата/



АТ «ЛУБНИФАРМ»

Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, 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 відповідності GMP 083/2021/GMP

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **ЦИНКУ МАЗЬ**
Сила дії/активність: 1 г мазі містить: цинку оксиду 100 мг
Лікарська форма: мазь по 10%
Розмір і тип упаковки: по 40 г у банках
Номер серії: 30722
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 938

**ЦИНКУ МАЗЬ,
мазь 10% по 40 г у банках**

Реєстраційне посвідчення № UA/5724/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: 30722

Кількість продукції в серії: 22,2 т. шт.

Дата виробництва: 07.2022 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/5724/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Густа однорідна маса білого кольору	Густа однорідна маса білого кольору
2.	Ідентифікація	Реакція на цинк	Відповідає
3.	Розмір часток	Не більше 90 мкм	Відповідає
4.	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту в кожній банці має бути – не менше 40 г	40,1 г
5.	Мікробіологічна чистота: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - <i>Staphylococcus aureus</i> - <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	10 ² КУО/г 10 КУО/г Не допускається наявність в 1 г Не допускається наявність в 1 г	30 КУО/г Менше 10 КУО/г Відповідає Відповідає
6.	Кількісне визначення: вміст цинку оксиду	Від 9,5 до 10,5 %	10,1 %
7.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ та листа МОЗ України 24-04/5926/2-22 від 12.03.2022	Відповідає
8.	Маркування лікарського засобу	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
9.	Термін придатності	4 роки	До 07.26
10.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C	 /підпис/

Висновок: Серія 30722 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/5724/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 02.08.2022 р.


Заступник начальника ВКЯ
/посада; печатка/


/підпис/

Шепельчук С.В.
/П.І.Б./

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами реєстраційного доось України.

Уповноважена особа
/посада; печатка/


/підпис/

Шуль М.Г.
/П.І.Б./

02.08.2022
/дата/

