



Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **ПРИСИПКА ДИТЯЧА**
Сила дії/активність: 1г порошку містить цинку оксиду – 0,1 г
Лікарська форма: порошок нашкірний по 0,1 г/г
Розмір і тип упаковки: по 50 г у банках
Номер серії: 150925
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 1464

ПРИСИПКА ДИТЯЧА, порошок нашкірний 0,1 г/г по 50 г у банках

Реєстраційне посвідчення № UA/3599/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: 150925

Кількість продукції в серії: 3,15 т. шт.

Дата виробництва: 09.2025 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/3599/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Порошок білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, дрібний, м'який, жирний на дотик	Порошок білого кольору, дрібний, м'який, жирний на дотик
2.	Ідентифікація	1. Кольорова реакція: реакція з 0,05 М розчином йоду; з'являється інтенсивне синє забарвлення (крохмаль) 2. Якісна реакція: характерна реакція а) або б) на цинк (цинк) 3. Кольорова реакція: пляма на фільтрувальному папері в парах аміаку забарвлюється в синій колір (тальк)	Відповідає Відповідає Відповідає
3.	pH	Від 6,0 до 8,0	7,1
4.	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної банки має бути не менше 50 г	50,1 г
5.	Розмір часток	Не більше 180 мкм. Допускається наявність не більше 10 часток, які мають розміри від 180 до 200 мкм	Відповідає
6.	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 2,0 %	1,0 %
7.	Залізо	Не більше 0,38 %	Менше 0,38 %
8.	Мікробіологічна чистота: * - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - <i>Staphylococcus aureus</i> - <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Не більше 10 ² КУО/г Не більше 10 ¹ КУО/г Не допускається наявність в 1 г Не допускається наявність в 1 г	Не проводиться Не проводиться Не проводиться Не проводиться
9.	Кількісне визначення: вміст в 1 г препарату цинку оксиду	Від 95 до 105 мг	100 мг
10.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ та листа МОЗ України 24-04/5926/2-22 від 12.03.2022	Відповідає
11.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
12.	Термін придатності	5 років	До 09 30



**ПРИСИПКА ДИТЯЧА,
порошок нашкірний 0,1 г/г по 50 г у банках**

13. Зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C

[Signature]
/підпис/



Висновок серія 150925 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/3599/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 30.09.2025 р.

[Signature]
/підпис/

Філоненко І.І.
/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 доосьє України.

Уповноважена особа

/особа, яка видала дозвіл на випуск серії/

[Signature]
/підпис/

Кочерга Р.А.
/П.І.Б./

30.09.2025
/date/



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 серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **ПРИСИПКА ДИТЯЧА**
Сила дії/активність: 1г порошку містить цинку оксиду – 0,1 г
Лікарська форма: порошок нашкірний по 0,1 г/г
Розмір і тип упаковки: по 50 г у банках
Номер серії: 50425
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 399

ПРИСИПКА ДИТЯЧА, порошок нашкірний 0,1 г/г по 50 г у банках

Реєстраційне посвідчення № UA/3599/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: 50425

Кількість продукції в серії: 3,15 т. шт.

Дата виробництва: 04.2025 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/3599/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Порошок білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, дрібний, м'який, жирний на дотик	Порошок білого кольору, дрібний, м'який, жирний на дотик
2.	Ідентифікація	1. Кольорова реакція: реакція з 0,05 М розчином йоду; з'являється інтенсивне синє забарвлення (крохмаль) 2. Якісна реакція: характерна реакція а) або б) на цинк (цинк) 3. Кольорова реакція: пляма на фільтрувальному папері в парах аміаку забарвлюється в синій колір (тальк)	Відповідає Відповідає Відповідає
3.	pH	Від 6,0 до 8,0	7,2
4.	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної банки має бути не менше 50 г	50,2 г
5.	Розмір часток	Не більше 180 мкм. Допускається наявність не більше 10 часток, які мають розміри від 180 до 200 мкм	Відповідає
6.	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 2,0 %	1,0 %
7.	Залізо	Не більше 0,38 %	Менше 0,38 %
8.	Мікробіологічна чистота: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) - <i>Staphylococcus aureus</i> - <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Не більше 10 ² КУО/г Не більше 10 ¹ КУО/г Не допускається наявність в 1 г Не допускається наявність в 1 г	Не проводиться Не проводиться Не проводиться Не проводиться
9.	Кількісне визначення: вміст в 1 г препарату цинку оксиду	Від 95 до 105 мг	100 мг
10.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ та листа МОЗ України 24-04/5926/2-22 від 12.03.2022	Відповідає
11.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
12.	Термін придатності	5 років	До 04 30

**ПРИСИПКА ДИТЯЧА,
порошок нашкірний 0,1 г/г по 50 г у банках**

13. Зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С


/підпис/



випробування проводяться першої та кожної десятої наступної серії, але не рідше ніж 1 серії в рік
Висновок № 50425 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/3599/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 17.04.2025 р.

Головний лікар
печатка


/підпис/

Філоненко І.І.
/п.п.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 досьє України.


/підпис/

Уповноважена особа
/особа, яка видала дозвіл на випуск серії/

Кочерга Р.А.
/п.п.б./

17.04.2025
/дата/





Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **ПРИСИПКА ДИТЯЧА**
Сила дії/активність: 1г порошку містить цинку оксиду – 0,1 г
Лікарська форма: порошок нашкірний по 0,1 г/г
Розмір і тип упаковки: по 50 г у банках
Номер серії: 60326
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 472

ПРИСИПКА ДИТЯЧА, порошок нашкірний 0,1 г/г по 50 г у банках

Реєстраційне посвідчення № UA/3599/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: 60326

Кількість продукції в серії: 3,15 т. шт.

Дата виробництва: 03.2026 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/3599/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Порошок білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, дрібний, м'який, жирний на дотик	Порошок білого кольору, дрібний, м'який, жирний на дотик
2.	Ідентифікація	1. Кольорова реакція: реакція з 0,05 М розчином йоду; з'являється інтенсивне синє забарвлення (крохмаль) 2. Якісна реакція: характерна реакція а) або б) на цинк (цинк) 3. Кольорова реакція: пляма на фільтрувальному папері в парах аміаку забарвлюється в синій колір (тальк)	Відповідає Відповідає Відповідає
3.	pH	Від 6,0 до 8,0	7,0
4.	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної банки має бути не менше 50 г	50,1 г
5.	Розмір часток	Не більше 180 мкм. Допускається наявність не більше 10 часток, які мають розміри від 180 до 200 мкм	Відповідає
6.	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 2,0 %	1,1 %
7.	Залізо	Не більше 0,38 %	Менше 0,38 %
8.	Мікробіологічна чистота: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) - <i>Staphylococcus aureus</i> - <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Не більше 10 ² КУО/г Не більше 10 ¹ КУО/г Не допускається наявність в 1 г Не допускається наявність в 1 г	Не проводився Не проводився Не проводився Не проводився
9.	Кількісне визначення: вміст в 1 г препарату цинку оксиду	Від 95 до 105 мг	Відповідає
10.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ та листу МОЗ України 24-04/5926/2-22 від 12.03.2022	Відповідає
11.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
12.	Термін придатності	5 років	Відповідає

**ПРИСИПКА ДИТЯЧА,
порошок нашкірний 0,1 г/г по 50 г у банках**

13. Зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С

Сотурал
/підпис/

* - виробничий термін придатності першої та кожної десятої наступної серії, але не рідше ніж 1 серії в рік

Визначено: Серія 60226 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/3599/01/01, зі змінами



Дата оформлення сертифікату 23.03.2026 р.

Філоненко І.І.
/підпис/

Філоненко І.І.
/ПІБ/

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

/особа, яка видала дозвіл на випуск серії/

Кочерга Р.А.
/підпис/

Кочерга Р.А.
/ПІБ/

23.03.2026
/дата/



АТ «ЛУБНИФАРМ»

Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, 16

e-mail: lubnypharm@lf.com.ua

тел. (05361) 709-26 - ПРИЙМАЛЬНЯ

(05361) 777-61 - УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА З ЯКОСТІ



Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014

Свідчення про атестацію ВКЯ № 312 від 28.09.2016

Сертифікат відповідності GMP 039/2025/GMP

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **ПРИСИПКА ДИТЯЧА**
 Сила дії/активність: 1г порошку містить цинку оксиду – 0,1 г
 Лікарська форма: порошок нашкірний по 0,1 г/г
 Розмір і тип упаковки: по 50 г у банках
 Номер серії: 70326
 Країна-виробник: Україна
 Країна призначення: Україна
 Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 478

ПРИСИПКА ДИТЯЧА, порошок нашкірний 0,1 г/г по 50 г у банках

Реєстраційне посвідчення № UA/3599/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: 70326

Кількість продукції в серії: 3,15 т. шт.

Дата виробництва: 03.2026 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/3599/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Порошок білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, дрібний, м'який, жирний на дотик	Порошок білого кольору, дрібний, м'який, жирний на дотик
2.	Ідентифікація	1. Кольорова реакція: реакція з 0,05 М розчином йоду; з'являється інтенсивне синє забарвлення (крохмаль) 2. Якісна реакція: характерна реакція а) або б) на цинк (цинк) 3. Кольорова реакція: пляма на фільтрувальному папері в парах аміаку забарвлюється в синій колір (тальк)	Відповідає Відповідає Відповідає
3.	pH	Від 6,0 до 8,0	7,1
4.	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної банки має бути не менше 50 г	50,2 г
5.	Розмір часток	Не більше 180 мкм. Допускається наявність не більше 10 часток, які мають розміри від 180 до 200 мкм	Відповідає
6.	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 2,0 %	1,0 %
7.	Залізо	Не більше 0,38 %	Менше 0,38 %
8.	Мікробіологічна чистота: * - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - <i>Staphylococcus aureus</i> - <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Не більше 10 ² КУО/г Не більше 10 ¹ КУО/г Не допускається наявність в 1 г Не допускається наявність в 1 г	Не проводився Не проводився Не проводився Не проводився
9.	Кількісне визначення: вміст в 1 г препарату цинку оксиду	Від 95 до 105 мг	100 мг
10.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ та листа МОЗ України 24-04/5926/2-22 від 12.03.2022	Відповідає
11.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
12.	Термін придатності	5 років	До 03.31

**ПРИСИПКА ДИТЯЧА,
порошок нашкірний 0,1 г/г по 50 г у банках**

13. Зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C

Відп.
/підпис/

- виробництво здійснюється першою та кожної десятою наступною серією, але не рідше ніж 1 серія в рік

Висновок: Серія 79326 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/3599/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 26.03.2026 р.



[Signature]
/підпис/

Філоненко І.І.
/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

/особа, яка видала дозвіл на випуск серії/

[Signature]
/підпис/

Кочерга Р.А.

/П.І.Б./

26.03.2026

/дата/

