



ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"

93000, Україна, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33,
тел. (06453) 6-35-00, тел./факс (06453) 6-16-00; e-mail: office@microkhim.com.ua

Сертифікат № 1

Найменування продукції: НІТРОГЛІЦЕРИН			Номер серії: 010321	
лікарська форма: таблетки сублінгвальні по 0,5 мг			Розмір серії: 80192 шт.	
Номер реєстраційного посвідчення: UA/0129/01/01 термін дії не обмежений			Дата виробництва: березень 2021 р.	
Сила дії/активність: 1 таблетка містить нітрогліцерину 0,5 мг			Дата закінчення терміну придатності: 03 2023	
Розмір та тип упаковки: по 40 таблеток у банки полімерні. На банку наклеюють етикетку-самоклейку. 24 банки разом з інструкціями для медичного застосування вкладають в групову упаковку пачку из картону.				
СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ				Результати випробувань
№ п/п	Найменування показника	Допустимі межі	Методи контролю	
1	Опис	Таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, з плоскою можливо шорсткою поверхнею. За зовнішнім виглядом таблетки мають відповідати вимогам ДФУ.	п. 1 МКЯЛЗ та ДФУ: Загальні статті на лікарські форми. Таблетки.	<i>Відповідає</i>
2	Ідентифікація Нітрогліцерин Нітрофенірна група	Співпадання часу утримання піків нітрогліцерину на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння. Кольорова реакція з дифеніламіном – синє забарвлення.	п. 2.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ) п. 2.2 МКЯЛЗ (візуально)	<i>Відповідає</i> <i>Синє забарвлення</i>
3	Середня маса таблетки	Від 0,0475 г до 0,0525 г	п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.5	<i>0,0506 г</i>
4	Розпадання	Не більше 2 хв.	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.1, тест А	<i>1 хв. 13 сек.</i>
5	Стираність	Не більше 3%	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.7	<i>0,4 %</i>
6	Розчинення	Не менше 75 % і не більше 125 % нітрогліцерину через 45 хвилин.	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.3 і 2.2.29 (метод ВЕРХ)	<i>106-107 %</i>
7	Однорідність вмісту	Від 75 % до 135 %; RSD не більше 8,0 %	п. 7 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.6, тест А, 2.2.29 (метод ВЕРХ)	<i>98-112 % 4,3 %</i>
8	Мікробіологічна чистота в 1 г препарату: - загальне число аеробних мікроорганізмів; - загальне число дріжджових та плісневих грибів; - <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Не більше 10^2 КУО/г Не більше 10^1 КУО/г Не допускається	п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4	<i>Менше 10 КУО/г Менше 10 КУО/г</i>
9	Кількісне визначення нітрогліцерину в 1 таблетці	На момент випуску від 0,000475 г до 0,000525 г протягом зберігання від 0,000425 г до 0,000575 г	п. 9 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)	<i>Відсутні 0,000513 г</i>

Коментарі: умови зберігання – при температурі не вище 30 °С в оригінальній упаковці, подалі від вогню. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013 р. 93000 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33, 93400, Луганська обл., м. Северодонецьк, вул. Промислова, 24-в, 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 9, 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 11.

Сертифікат GMP №006/2020/GMP від 27.01.2020 р.

Свідоцтво атестації лабораторії фізико-хімічного аналізу і контролю виробництва № 461 від 19.11.2020 р.

Свідоцтво атестації лабораторії біологічного аналізу № 352 від 21.06.2017 р.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищевказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному доосье. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ до РП № UA/0129/01/01 на НІТРОГЛІЦЕРИН, таблетки сублінгвальні по 0,5 мг

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якості
« 22 » 03 2021 р.



С. В. Данильченко

Пр.ан. № 0908 б/у 25.03.2021

АТ «Лубинфарм»
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
Свідчення про атестацію ВКЯ № 312 від 28.09.2016
Сертифікат відповідності GMP 079/2019/GMP

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **НІСТАТИНОВА МАЗЬ**
Сила дії/активність: 1 г мазі містить: ністатину 100 000 ОД
Лікарська форма: мазь, 100000 ОД/г
Розмір і тип упаковки: по 15 г у тубі, по 1 тубі у пачці
Номер серії: 10321
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості



Сертифікат якості № 324

НІСТАТИНОВА МАЗЬ,
мазь, 100000 ОД/г по 15 г у тубі, по 1 тубі у пачці

Реєстраційне посвідчення № UA/8829/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: 10321

Кількість продукції в серії: 53,79 т. шт.

Дата виробництва: 19.03.2021 р.

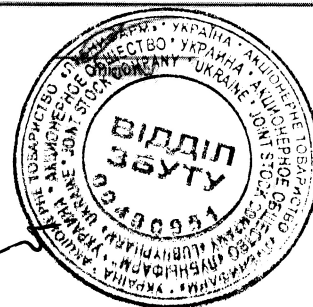
Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення №UA/8829/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Однорідна маса жовтого або злегка коричневатого кольору зі слабким специфічним запахом	Однорідна маса жовтого кольору зі слабким специфічним запахом
2.	Ідентифікація	1. УФ-спектр поглинання одержаного розчину в області від 250 до 350 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (291 ± 2) нм, (305 ± 2) нм і (319 ± 2) нм (ністатин) 2. 0,5 г препарату змішують з 10 мл води перемішуючи скляною паличкою протягом 5 хв; утворюється однорідна суміш (гідрофільно-емульсійна основа (масло-вода))	Відповідає Відповідає
3.	Однорідність	Мазь повинна бути однорідною	Відповідає
4.	Розмір часток	Не більше 150 мкм	Менше 150 мкм
5.	pH	Від 4,0 до 6,3	6,1
6.	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту у кожній тубі має бути не менше 15 г	15,1 г
7.	Мікробіологічна чистота	У відповідності вимог ДФУ*, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	Відповідає
	Патогенна мікрофлора	Не допускається	Відповідає
8.	Кількісне визначення: вміст ністатину в 1 г препарату	На момент виробництва: від 95 000 до 105 000 ОД Протягом терміну придатності: від 90 000 до 130 000 ОД	104100 ОД -
9.	Маркування лікарського засобу	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
10.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
11.	Термін придатності	3 роки	До 03 24

12. Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C

Ухвалено від 13.04.2021



НІСТАТИНОВА МАЗЬ,
мазь, 100000 ОД/г по 15 г у тубі, по 1 тубі у пачці

Висновок: Серія 10321 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/8829/01/01, зі змінами.

Дата оформлення сертифікату 24.03.2021 р.



[Signature]
/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

/особа, яка видала посвідку на виробництво серії/

[Signature]
/підпис/

Шуть М.Г.
/П.І.Б./

24.03.21
/дата/





**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
УКРАЇНСЬКИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ**

02160, Україна, м.Київ, просп.Возз'єднання, 7-а, тел. 490-27-34, 285-83-83

E-mail: UMCS@inet.ua, <http://www.umcs.org.ua>

р/р 26001052715552 в ПАТ КБ "ПриватБанк", м. Київ, МФО 300711

ЄДРПОУ 31450352, ІПН 314503526027, свідоцтво № 35476999

Від 16.05.2017 № 2/8

На Ваш № 57 від 11.05.2017 р.

Директору ТОВ "ТЕСПРО"

п. Іванову С.О.

03191, м. Київ, вул. Василя Касіяна, 2/1, оф.2

Шановний пане Директоре!

ДП "Український медичний центр сертифікації" розглянуло Ваш лист від 11.05.2017 р. № 57 стосовно розповсюдження на зазначені у листі комплектуючі до вимірювачів артеріального тиску (манжети, нагнітачі з клапаном, манометри), які постачаються окремо, як для забезпечення гарантійного (післягарантійного) ремонту, так і для реалізації через аптечну мережу та магазини медичної техніки вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів.

По суті питання в межах належної компетенції повідомляємо про наступне.

ДП "УМЦС" розглянуті копії наступних документів:

- Свідоцтво про державну реєстрацію № 12138/2012 від 14.12.2012 з Додатком 1 та Додатком 2. Термін дії свідоцтва необмежений.
- Інструкція «Вимірювач артеріального тиску механічний ВК 2001-3001 зі стетоскопом».
- Копія маркування розгортки упакування «Вимірювач артеріального тиску механічний ВК 2001-3001 зі стетоскопом».
- Сертифікат затвердження типу засобу вимірювальної техніки UA-M1/1-1640-2005 від 24 березня 2005 р. «Вимірювач артеріального тиску механічний ВК 2001-3001 зі стетоскопом».
- Сертифікат затвердження типу засобу вимірювальної техніки UA-M1/1-3187-2015 від 17 серпня 2015 р. «Вимірювач артеріального тиску та частоти серцевих скорочень ВК ...».
- Сертифікат затвердження засобів вимірювальної техніки UA-M1/1-1640-2005 від 24 березня 2005 р.
- Зразки маркування (проект) «Манжета для вимірювача артеріального тиску цифрового автоматичного з пневмокамерою, велика (32 – 42 см)», «Манжета для вимірювача артеріального тиску цифрового автоматичного з пневмокамерою, дитяча (17 – 24 см)», «Манжета для вимірювача артеріального тиску цифрового автоматичного з пневмокамерою, стандартна (22 – 32 см)», «Манжета вимірювача артеріального тиску механічного з пневмокамерою, велика (35 – 46 см)», «Манжета вимірювача артеріального тиску механічного з пневмокамерою, дитяча (20 – 29 см)», «Манжета вимірювача артеріального тиску механічного з пневмокамерою, стандартна (24 – 38см)».

- Зразки маркування (проект) «Нагнітач для вимірювача артеріального тиску цифрового напівавтоматичного (грушоподібний), «Нагнітач для вимірювача артеріального тиску механічного (грушоподібний).
- Зразок маркування (проект) «Манометр для вимірювача артеріального тиску механічного ВК 2001-3001».

Загальні відомості про вироби

Вимірювач артеріального тиску призначений для непрямих вимірювань систолічного (max) та діастолічного (min) артеріального тиску шляхом прямих вимірів надлишкового тиску повітря в камері-манжеті в момент появи та зникнення тонів Короткова, які контролюються за допомогою стетоскопа. Механічний тонометр складається з манжети з пневмокамерою, ручного грушоподібного нагнітача з клапаном та мембранного манометра. Елементи тонометра з'єднуються між собою за допомогою трубок. Шуми Короткова контролюють за допомогою стетоскопа в місці, де краще за все прощупується пульс.

Конструкція тонометра ремонтпридатна і допускає заміну компонентів за необхідності при проведенні гарантійного обслуговування та ремонту шляхом заміни несправних складових частин на нові. Самостійного застосування комплектуючі до вимірювачів артеріального тиску (манжети, нагнітачі з клапаном, манометри) не мають.

Нормативні дані

01.07.2015 р. введений в дію Технічний регламент щодо медичних виробів (далі – ТР), затверджений Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753, згідно якому введення в обіг та/або в експлуатацію медичних виробів дозволяється після підтвердження відповідності їх вимогам цього ТР.

Згідно визначення підпункту 8 пункту 2 загальної частини означеного ТР:

8) *медичний виріб* - будь-який інструмент, апарат, прилад, пристрій, програмне забезпечення, матеріал або інший виріб, що застосовується як окремо, так і в поєднанні між собою (включаючи програмне забезпечення, передбачене виробником для застосування спеціально для діагностичних та/або терапевтичних цілей та необхідне для належного функціонування медичного виробу), призначені виробником для застосування з метою забезпечення діагностики, профілактики, моніторингу, лікування або полегшення стану пацієнта в разі захворювання, діагностики, моніторингу, лікування, полегшення перебігу хвороби пацієнта в разі захворювання, діагностики, моніторингу, лікування, полегшення стану пацієнта в разі травми чи інвалідності або їх компенсації, дослідження, заміни чи видозмінювання або підтримування анатомії чи фізіологічного процесу, контролю процесу запліднення та основна передбачувана дія яких в організмі або на організм людини не досягається за допомогою фармакологічних, імунологічних або метаболічних засобів, але функціонуванню яких такі засоби можуть сприяти.

За результатами розглянутих документів встановлено наступне

Манжети з пневмокамерою, нагнітачі з клапаном, манометри є складовими частинами тонометрів, входять до Додатку 2 Свідоцтва про

державну реєстрацію № 12138/2012 від 14.12.2012 «Вимірювачі артеріального тиску ВК» виробництва Wenzhou Bokang Instruments Co., Ltd. (China) як комплектувальні вироби. За призначенням, сферою застосування та характеристиками вказані вироби не відповідають поняттю "медичний виріб" згідно визначень у Технічному регламенті щодо медичних виробів, затверджені Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753.

Висновок

Згідно розглянутих документів, відносити вказані нижче вироби – комплектувальні вироби **Вимірювачів артеріального тиску ВК** виробництва Wenzhou Bokang Instruments Co., Ltd., Haining Rd., Haibin Longwan, Wenzhou 325024 China, до виробів медичних згідно визначень у Технічному регламенті щодо медичних виробів, затверджені Постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753, і маркувати їх знаком відповідності технічному регламенту *немає підстав*:

- Манжета для вимірювача артеріального тиску цифрового автоматичного з пневмокамерою, велика;
- Манжета для вимірювача артеріального тиску цифрового автоматичного з пневмокамерою, дитяча;
- Манжета для вимірювача артеріального тиску цифрового автоматичного з пневмокамерою, стандартна;
- Манжета вимірювача артеріального тиску механічного з пневмокамерою, велика;
- Манжета вимірювача артеріального тиску механічного з пневмокамерою, дитяча;
- Манжета вимірювача артеріального тиску механічного з пневмокамерою, стандартна;
- Нагнітач для вимірювача артеріального тиску цифрового напівавтоматичного (грушоподібний);
- Нагнітач для вимірювача артеріального тиску механічного (грушоподібний);
- Манометр для вимірювача артеріального тиску механічного ВК 2001-3001.

З повагою,

Заступник директора



Г.А. Мартиненко

Підпригоро М.П.



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ

вул. Б. Гріченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83, e-mail: info@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ
Голова Держпродспожислужби



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "14" "01" 2019 року № 602-123-20-3/ 091

Об'єкт експертизи: Вимірювачі артеріального тиску ВК та комплектувальні вироби згідно з додатком до Висновку. Вимірювач артеріального тиску механічний ВК 2001-3001 з стетоскопом, стетоскопи та комплектувальні вироби, виготовлені у відповідності із ...

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 9018

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Ввезення, медична практика, побутове, оптово-роздрібна торгівля, реалізація через торговельну та аптечну мережі, гарантійне обслуговування

Країна-виробник Wenzhou Bokang Instruments Co., Ltd, Kuyai, Haining Rd., Haibin Longwan, Wenzhou 325024, China

Заявник експертизи ТОВ "ТЕСПРО", Україна, м. Київ, вул. Василя Касіяна, 2/1, н.п. 1,2, тел: (044) 303-98-88, office@tespro.ua, www.tespro.ua, код за ЄДРПОУ: 30675516

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україні: Контракт 17/08/TESBOK від 17.08.2016р.

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також експертизи наданої заявником документації в межах сфери акредитації (Атестат про акредитацію № 2Н375 від 09.08.2018р. відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2006), а саме: за рівнями міграції токсичних елементів з складових елементів вимірювачів, не > мг/лм3: формальдегіду - 0.1; фенолу - 0.05; диметилтерефталату - 0.05; інтенсивність запаху не > 1 балу, відповідно до вимог ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками» та МВ «Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», К., 2009р.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:

- дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків;
- забезпечення умов транспортування, зберігання та реалізації продукції, передбачених вимогами і рекомендаціями виробника;
- утилізація/знищення згідно вимог діючої в Україні нормативної документації.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Вимірювачі артеріального тиску ВК та комплектувальні вироби згідно з додатком до Висновку: Вимірювач артеріального тиску механічний ВК 2001-3001 з стетоскопом, стетоскопи та комплектувальні вироби згідно з додатком до Висновку, за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантований виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо маркування здійснювати у відповідності з ДСТУ EN 980:2007 «Символи графічні для маркування медичних виробів». Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний п'ять років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: підлягає попередньому документальному контролю.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягає контролю в зонах митного контролю на митній території України.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки: за рівнями міграції токсичних елементів з складових елементів вимірювачів, не > мг/лм3: формальдегіду - 0.1; фенолу - 0.05; диметилтерефталату - 0.05; інтенсивність запаху не > 1 балу, відповідно до вимог ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками», МВ «Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», К., 2009р. та за виконанням умов використання

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. 258-47-73 при головному державному санітарному лікарі України Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України

Протокол експертизи

№ 3/8-А-6197-18 від 02.01.2019 р.
(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового центру

Бобильова О.О.

(ініціали та прізвище)



Додаток до Висновку
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 14.01.2019р.

№ 602-123-20-3 / 489

Група виробів	Назва
Стетоскопи	Стетоскоп ВК3001 з односторонньою головкою
	Стетоскоп ВК3009 з односторонньою головкою (люкс версія)
	Стетоскоп ВК3002 з двосторонньою головкою
	Стетоскоп ВК3012 з двосторонньою головкою (люкс версія)
	Стетоскоп Рапппорта ВК3003 з запасними частинами
	Стетоскоп ВК3005 з двосторонньою головкою (для немовлят)
	Стетоскоп ВК3006 з двосторонньою головкою
	Стетоскоп ВК3007 з двосторонньою головкою
	Стетоскоп ВК3013 для прослуховування плоду
Манометр	Манометр для вимірювача артеріального тиску механічного ВК 2001-3001
Манжети механіка	Манжета з пневмокамерою для механічного вимірювача артеріального тиску, стандартна, (24-38 см)
	Манжета з пневмокамерою для механічного вимірювача артеріального тиску, велика, (35-46 см)
	Манжета з пневмокамерою для механічного вимірювача артеріального тиску, дитяча, (20-29 см)
	Манжета з пневмокамерою для механічного вимірювача артеріального тиску, набедрена, (40-66 см)
	Манжета з пневмокамерою для цифрового автоматичного вимірювача артеріального тиску, стандартна (22-32 см)
Манжети автомат	Манжета з пневмокамерою для цифрового автоматичного вимірювача артеріального тиску, велика (32-42 см)
	Манжета з пневмокамерою для цифрового автоматичного вимірювача артеріального тиску, дитяча (17-24 см)
	Манжета з пневмокамерою для цифрового автоматичного вимірювача артеріального тиску, набедрена (40-66 см)
Камери для манжет ПВХ, латекс	Камера латексна для стандартних манжет до механічних тонометрів (розмір 22 x 12 см)
	Камера латексна для великих манжет до механічних тонометрів (розмір 32 x 14,5 см)
	Камера ПВХ для стандартних манжет до електронних тонометрів, одна трубка (розмір 24 x 12,5 см)
	Камера ПВХ для великих манжет до електронних тонометрів, одна трубка (розмір 32 x 14,5 см)
Нагнітачі	Нагнітач з клапаном для вимірювача артеріального тиску механічного (грушоподібний)
	Нагнітач БЕЗ клапана для вимірювача артеріального тиску механічного (грушоподібний)
	Нагнітач для вимірювача артеріального тиску цифрового напівавтоматичного (грушоподібний), колір СІРИЙ
	Нагнітач для вимірювача артеріального тиску цифрового напівавтоматичного (грушоподібний), колір ЧОРНИЙ
Дрібні запчастини	Вушні оливи для стетоскопів, м'які, (50 шт/уп)
	Вушні оливи для стетоскопів, тверді, (50 шт/уп)
	Діафрагма для стетоскопів (50 шт/уп)
	Повітряний спускний клапан для нагнітача вимірювача артеріального тиску механічного (50 шт/уп)

Голова експертної комісії,
заступник директора Наукового Центру

О.О. Бобильова



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
Свідчення про атестацію ВКЯ № 312 від 28.09.2016
Сертифікат відповідності GMP 018/2019/GMP

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **НІСТАТИНОВА МАЗЬ**
Сила дії/активність: 1 г мазі містить: ністатину 100000 ОД
Лікарська форма: мазь, 100000 ОД/г
Розмір і тип упаковки: по 15 г у тубі, по 1 тубі у пачці
Номер серії: 51020
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 1843

НІСТАТИНОВА МАЗЬ,
мазь, 100000 ОД/г по 15 г у тубі, по 1 тубі у пачці

Ресстраційне посвідчення № UA/8829/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: 51020

Кількість продукції в серії: 53,79 т. шт.

Дата виробництва: 30.10.2020 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до ресстраційного посвідчення №UA/8829/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Однорідна маса жовтого або злегка коричневатого кольору зі слабким специфічним запахом	Однорідна маса жовтого кольору зі слабким специфічним запахом
2.	Ідентифікація	1. УФ-спектр поглинання одержаного розчину в області від 250 до 350 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (291 ± 2) нм, (305 ± 2) нм і (319 ± 2) нм (ністатин) 2. 0,5 г препарату змішують з 10 мл води перемішуючи скляною паличкою протягом 5 хв; утворюється однорідна суміш (гідрофільно-емульсійна основа (масло-вода))	Відповідає Відповідає
3.	Однорідність	Мазь повинна бути однорідною	Відповідає
4.	Розмір часток	Не більше 150 мкм	Менше 150 мкм
5.	pH	Від 4,0 до 6,3	6,2
6.	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту у кожній тубі має бути не менше 15 г	15,1 г
7.	Мікробіологічна чистота	У відповідності вимог ДФУ*, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	Відповідає
	Патогенна мікрофлора	Не допускається	Відповідає
8.	Кількісне визначення: вміст ністатину в 1 г препарату	На момент виробництва: від 95 000 до 105 000 ОД Протягом терміну придатності: від 90 000 до 130 000 ОД	100700 ОД -
9.	Маркування лікарського засобу	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
10.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
11.	Термін придатності	3 роки	До 10.23
12.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C	

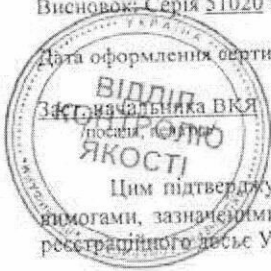


Handwritten signature
Григорук

НІСТАТИНОВА МАЗЬ,
мазь, 100000 ОД/г по 15 г у тубі, по 1 тубі у пачці

Висновок: Серія 51020 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/8829/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 05.11.2020 р.



[Signature]
Підпис

Юхименко 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 посвідчення України.

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

[Signature]
Підпис

Шуть М.Г.
П.І.Б./

05.11.20
/дата/



Вх. ак. № 1503 от 04.02.2021 *[Signature]*