

АТ «ЛІВНИФАРМ»
Потасєвська обл., м. Лівбунь, вул. Баранівська, 16
тел. (05301) 777-61, 709-26, факс 777-31



Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014
Свідчення про асестацію ВКС № 512 від 28.09.2016

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **ПРИСІПКА ДИТЯЧА**
Сила дієвочності: 1 г порошку містить цинку оксиду – 0,1 г
Лікарська форма: порошок напшкірний по 0,1 г/г
Розмір і тип упаковок: по 40 г у банках
Номер серії: 291224
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу, наведено в сертифікаті якості

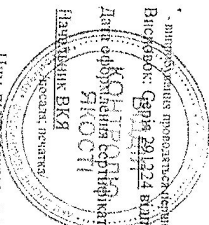
Сертифікат якості № 1574 ПРИСІПКА ДИТЯЧА, порошок напшкірний 0,1 г/г по 40 г у банках Рестраційне посвідчення № UA3599/01/01, термін дії необмежений

№ п/п	Найменування показників	Виконані методи 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. Колорова 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. Колорова реакція: пляма на фільтрувальному папері в парах аміаку забарвлюється в синій колір (талк)	Відповідає Відповідає Відповідає
3.	РН	Від 6,0 до 8,0	Відповідає
4.	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної банки має бути не менше 40 г	40,2 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.	Задіо	Не більше 0,38 %	Менше 0,38 %
8.	Мікробіологічна чистота* - загальне число зародків мікроорганізмів (ТАМО) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМО) - <i>Staphylococcus aureus</i> - <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Не більше 10 ³ 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.	Кількісна визначення: вміст в 1 г препарату цинку оксиду	Від 95 до 105 мкг	101 мкг
10.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ та листа МОЗ України 24-04/59262-22 від 12.03.2022	Відповідає
11.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
12.	Термін придатності	5 років	Відповідає до 12.29

13. Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С

ПРИСІПКА ДИТЯЧА,
порошок напшкірний 0,1 г/г по 40 г у банках



Випробування проводяться серією та кодовою датою настання серії, але не більше ніж 1 серії в рік
Випробування серії 291224 відповідає вимогам МКЯ до рестраційного посвідчення № UA3599/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 19.12.2024 р.

Назва ВКС

Філія

Цим підтверджується, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанній з ГМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами рестраційного дозв. України.

Уповноважена особа

Підпис

Копія Р.А.

Дата



Асестація № 512

АТ «ЛІУБНІФАРМ»
Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінова, 16
тєл. (05361) 771-61, 709-26, факс 777-31



Ліцензія на виробництво ЛЗ АД № 598075 від 21.01.2014
Свідчення про атестацію ВКЯ № 312 від 28.09.2016

Сертифікат серії лікарського засобу

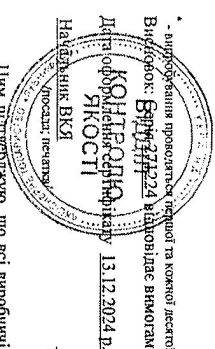
Назва лікарського засобу: **ПРИСИПКА ДІТЯЧА**
Сила дієвості: ІІ порошок містить цинку оксиду – 0,1 г
лікарська форма: порошок нашірний по 0,1 г/г
Розмір і тип упаковки: по 40 г у банках
Номер серії: 271224
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 1341
ПРИСИПКА ДІТЯЧА,
порошок нашірний 0,1 г/г по 40 г у банках
Рестраційне посвідчення № UA/3599/01/01, термін дії необмежений

№ д/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: плавка на фільтрувальному папері в парях аміаку забарлюється в синій колір (тальк)	Відповідає Відповідає Відповідає
3.	pH	Від 6,0 до 8,0	Відповідає
4.	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної банки має бути не менше 40 г	40,1 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 ⁴ КУО/г Не більше 10 ⁴ 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	Від 95 до 105 мт	100 мт
10.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ та листа МОЗ України 24-04/5926/22 від 12.03.2022	Відповідає
11.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
12.	Термін придатності	5 років	До 12.29

ПРИСИПКА ДІТЯЧА,
порошок нашірний 0,1 г/г по 40 г у банках

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С



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

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

Консультант
Підпис

Консультант
Підпис

13.12.2024
Дата

Всесвітній
20.12.2024

АТ «ЛУВНІФАРМ»
Полтавська обл., м. Лубин, вул. Бєрєзєвє, 16
тел. (05361) 777-61, 709-26, факс 777-31



Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014
Свідцтво про атестацію ВКС № 312 від 28.09.2016

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **ПРИСИПКА ДИТЯЧА**
Сила дієвості: Іг порошок містить цинку оксиду – 0,1 г
Лікарська форма: порошок нашікриний по 0,1 г/г
Розмір і тип упаковки: по 40 г у банках
Номер серії: 301224
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 1633

ПРИСИПКА ДИТЯЧА, порошок нашікриний 0,1 г/г по 40 г у банках

Рестраційне посвідчення № UA/3599/01/01, термін дії не обмежений

Випробування проведені згідно МКЯ до рестраційного посвідчення № UA/3599/01/01, зі змінами		
№	Найменування показників	Висноги методів контролю якості
1.	Опис	Порошок білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, дрібний, м'який, жирний на дотик
2.	Ідентифікація	1. Кольорова реакція: реакція з 0,05 М розчином йоду; з являється інтенсивне синє забарвлення (хрохмаль) 2. Якісна реакція: характерна реакція а) або б) на цинк (цинк) 3. Кольорова реакція: пилка на фільтрувальному папері в парах аміаку зберігається в синій колір (тальк)
3.	pH	Від 6,0 до 8,0
4.	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної банки має бути не менше 40 г
5.	Розмір часток	Не більше 180 мкм. Допускається наявність не більше 10 часток, які мають розміри від 180 до 200 мкм
6.	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 2,0 %
7.	Зализо	Не більше 0,38 %
8.	Мікробіологічна чистота: * - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТМС) - <i>Staphylococcus aureus</i> - <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Не більше 10 ⁷ КУО/г Не більше 10 ⁶ КУО/г Не допускається наявність в 1 г Не допускається наявність в 1 г
9.	Кількісне визначення: вміст в 1 г препарату цинку оксиду	Від 95 до 105 мг
10.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ та листа МОЗ України 24.04/59262.22 від 12.03.2022
11.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування
12.	Термін придатності	5 років

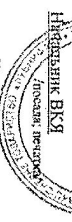
13. Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С

ПРИСИПКА ДИТЯЧА,
порошок нашікриний 0,1 г/г по 40 г у банках

С.О.Шукаєв
Головний

Виробництво засобу № 22 відповідає вимогам МКЯ до рестраційного посвідчення № UA/3599/01/01, зі змінами
Дата оформлення сертифікату 06.01.2025 р.



Фіоноченко І.І.
ДЛЗ

Цим підтверджується, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній інструкції з ГМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з висногами рестраційного дозв. України.

Уповноважена особа
Асоціація, яка видає дозвіл на випуск серії

С.О.Шукаєв
Головний

Конєв П.А.
ДЛЗ

06.01.2025
Дата