ТОВ "ТЕРНОФАРМ"

Код ЄДРПОУ 35414585
46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4
Тел./факс +38 (0352) 52-41-30
Ліцензія №501313 серія АВ
Цех виробництва ТЛФ/Дільниця виробництва м`яких лікарських форм

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № *194 - М*

Назва препарату, лікарська форма, розмір упаковки, сила дії/активність:	***Паста Теймурова, паста, по 25 г у тубі алюмінієвій, по 1 тубі в пачці з картону*** *1 г пасти містить: кислоти борної - 0,07 г, натрію тетраборату - 0,07 г, кислоти саліцилової - 0,014 г, цинку оксиду - 0,25 г, гексаметилентетраміну - 0,035 г, розчину формальдегіду - 0,035 г, свинцю ацетату - 0,003 г, олії м'яти перцевої - 0,003 г.*
Реєстраційне посвідчення:	*UA/1089/01/01 (термін дії необмежений від 16.04.2019 р.)*
Номер серії:	*330724*
Назва країни призначення:	*Україна*
Кількість в серії (уп.):	*19 536*
Дата виробництва:	*03.07.2024 р.*
Аналіз виконаний згідно:	*МКЯ до РП № UA/1089/01/01* (нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Однорідна маса білого кольору або зі злегка сіруватим відтінком, приємного запаху.В процесі зберігання можливе виступання рідини на поверхні препарату.	*Відповідає*
2.	Ідентифікація		
	Ментол,формальдегід	При нагріванні препарату пари, що виділяються, мають запах ментолу і формальдегіду	*Відповідає*
	Свинець	Розчин препарату дає реакцію (а) на свинець.	*Відповідає*
	Кислота борна	Розчин препарату горить полум'ям з зеленою облямівкою.	*Відповідає*
	Цинк	Розчин препарату дає реакцію (b) на цинк.	*Відповідає*
	Кислота саліцилова	Розчин препарату дає реакцію (а) на саліцилати.	*Відповідає*
	Гліцерин	Реакція препарату з *розчином міді (II) сульфату Р*; розчин забарвлюється в зелено-блакитний колір.	*Відповідає*
	Гексаметилентетрамін	Реакція розчину препарату з *розчином калію тетрайодомеркурату Р*; утворюється жовто-бурий осад.	*Відповідає*
3.	pH фільтрату	Від 5,0 до 8,5	*8,0*
4.	Маса вмісту упаковки, г	Маса вмісту однієї туби повинна бути не менше 25 г.	*В нормі 26,4*
5.	Герметичність контейнерів	Не повинні спостерігатись патьоки з перших 10 туб або спостерігаються патьоки лише для однієї з 30 туб.	*Відповідає*
6.	Мікробіологічна чистота:*	Критерій прийнятності мікробіологічної чистоти препарату:	*Контроль не проводився*
	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10^2 КУО/г	
	Загальне число дріжджевих та плісеневих грибів (ТУМС)	10^1 КУО/г	*Контроль не проводився*
	Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 г	*Контроль не проводився*
	Pseudomonas aeruginosa	Відсутність в 1 г	*Контроль не проводився*
7.	Кількісне визначення: залишок після висушування, %	Від 48 до 55	*53,2*
8.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	*Відповідає*
9.	Упаковка	МКЯ	*Відповідає*
10.	Термін придатності	1 рік 6 місяців	*До: 01.2026 р.*

*Контролю підлягає кожна десята серія препарату.

Зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2°С до 8° С.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/1089/01/01

Начальник ВТК:
16.09.2024 (дата) _____ (підпис) Ірина ВОЖАК (П.І.Б.)

Заява про сертифікацію: 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 країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:
16.09.2024 (дата) _____ (підпис) Світлана РАДІОЗА (П.І.Б.)

Контрольно-аналітичну лабораторію ВТК атестовано на проведення фізико-хімічних та мікробіологічних аналізів.
Свідоцтво про атестацію № 100 від 03.03.2012 р., видано Державною службою України з лікарських засобів.

вх. ан. б 0118
22.10.24