



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 № 189 - М

Назва препарату,
лікарська форма, розмір упаковки,
сила дії/активність:
Реєстраційне посвідчення:
Номер серії:
Назва країни призначення:
Кількість в серії (уп.):
Дата виробництва:
Аналіз виконаний згідно:

Цинкова мазь, мазь 10 %, по 20 г у тубах

1 г мазі містить: цинку оксиду 0,1 г.

UA/0406/01/01 (термін дії необмежений з 23.10.2018 р.)

40624

Україна

18 700

26.06.2024 р.

МКЯ до РП № UA/0406/01/01

(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Мазь білого або білого з жовтим відтінком кольору. За зовнішнім виглядом мазь повинна бути однорідною.	Відповідає
2.	Ідентифікація Цинк	Випробовуваний розчин дає реакції (а), (б) на цинк.	Відповідає
	Гідрофобна основа	Препарат нагрівають з водою; після охолодження на поверхні води утворюється застиглий жировий шар або грудочки.	Відповідає
3.	pH водної витяжки	Від 6,0 до 8,0	7,0
4.	Розмір часток	В 10 полях мікроскопу основна маса часток повинна бути не більше 100 мкм. Допускається наявність не більше 10 часток розміром від 100 до 180 мкм.	Відповідає
5.	Маса вмісту упаковки, г	Маса вмісту однієї туби повинна бути не менше 20.	В нормі 20,4
6.	Герметичність контейнера	Не повинні спостерігатися патьоки із перших 10 туб чи допускаються патьоки тільки з однієї із 30 туб.	Відповідає
7.	Мікробіологічна чистота: загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 ² КУО/г	Відповідає
	загальне число дріжджєвих та плісєневих грибів (ТУМС)	10 ¹ КУО/г	Відповідає
	<i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутність в 1 г	Відсутні
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутність в 1 г	Відсутні
8.	Кількісне визначення: цинку оксид (ZnO), г в 1 г препарату	Від 0,095 до 0,105	0,099
9.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
10.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
11.	Термін придатності	5 років	До: 06.2029 р.

Зберігання: Зберігати у захищеному від світла місці при температурі не вище 25°C.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/0406/01/01.

Начальник ВТК:


Тернофарм
(підпис)


(підпис)

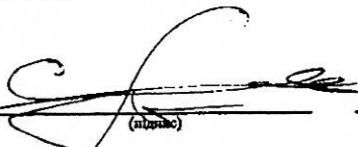
Ірина СИНІЦІНА
(П.І.Б.)

Заява про сертифікацію: Ця заявка підлягає, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, застосованими на постійній установі з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досяє країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

04.07.2024
(дата)


(підпис)

Світлана РАДУЗА
(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.

Рох-ан № 0318 від 04.10.24