



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 № 263-М

Назва препарату,
лікарська форма, розмір упаковки,
сила дії/активність:

Бороментол, мазь, по 25 г в тубах
1 г мазі містить кислоти борної – 0,05 г, ментолу – 0,005 г.

Реєстраційне посвідчення:

№UA/8619/01/01 (термін дії необмежений з 06.07.2018 р.)

Номер серії:

21024

Назва країни призначення:

Україна

Кількість в серії (уп.):

11950

Дата виробництва:

07.10.2024 р.

Аналіз виконаний згідно:

МКЯ до РП № UA/8619/01/01

(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Мазь білого або світло-жовтого кольору, з характерним запахом. За зовнішнім виглядом мазь повинна бути однорідною.	Відповідає
2.	Ідентифікація Кислота борна Ментол	Спиртовий розчин препарату з кислотою сірчаною Р горить подум'ям з зеленою облямівкою.	Відповідає
	Гідрофобна основа	При розплавленні препарату з кислотою сірчаною Р і наступним додаванням розчину ваніліну в кислоті сірчаній – з'являється буро-жовте забарвлення, яке при додаванні води переходить в малиново-червоне. При охолодженні водного розчину препарату на поверхні утворюється застиглий шар або грудочки.	Відповідає
3.	Розмір часток	В 10 полях мікроскопу основна маса часток повинна бути розміром не більше 240 мкм, допускається наявність не більше 10 часток від 240 до 320 мкм.	Відповідає
4.	pH водного розчину	Від 5,0 до 7,0	6,7
5.	Маса вмісту контейнера, г	Маса вмісту однієї туби повинна бути не менше 25 г.	В нормі 25,7
6.	Герметичність контейнера	Не повинні спостерігатись патьоки з перших 10 туб, чи допускаються патьоки лише для однієї з 30 туб.	Відповідає
7.	Мікробіологічна чистота загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності мікробіологічної чистоти препарату: 10 ² КУО/г	Відповідає
	загальне число дріжджевих та плісневих 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: Кислота борна	Від 0,047 г до 0,053 г в 1 г препарату.	0,049
	Ментол	Від 0,0045 г до 0,0055 г в 1 г препарату	0,0048
9.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
10.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
11.	Термін придатності	2 роки	10.2026 р

Зберігання: Зберігати при температурі не вище 25°С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8619/01/01

Начальник ВТК:

14.10.2024

(дата)

Тернофарм
ВТК

(підпис)

Ірина СИНІЦІНА
(п.і.б.)

Заява про сертифікацію: Цим повідомляю, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

14.10.2024

(дата)

Світлана РАДЮЗА
(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.

була виконана за доп. н.м. Р