



ТОВ «ТЕРНОФАРМ»

Код ЄДРПОУ 35414585
46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4
Тел./факс +38 (0352) 52-41-30
Ліцензія №501313 серія АВ
Галеновий цех/Дільниця виробництва РПФ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 113 - Ф

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:

Перекис водню, розчин для зовнішнього застосування 3 %, по 40 мл у флаконах

100 мл розчину містять водню пероксиду розчин (30 %) — 10 г

UA/0587/01/01 (термін дії необмежений з 30.01.2019 р.)

90624

Україна

28 188

20.06.2024 р.

МКЯ до РП № UA/0587/01/01

(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
2.	Ідентифікація Перекис водню	Знебарвлення розчину або слабо-рожеве забарвлення після додавання 0,02 М розчину калію перманганату	Відповідає
	Перекис водню	Забарвлення ефірного шару у синій колір	Відповідає
3.	Прозорість	Прозорий	Відповідає
4.	Кольоровість	Безбарвний	Відповідає
5.	Кислотність	Витримує випробування	Відповідає
6.	Стабілізатор, %	Не більше 0,025	0,018
7.	Сухий залишок, г/л	Не більше 2	0,6
8.	Об'єм вмісту контейнера, мл	Не менше 40	В нормі 41,0
9.	Кількісне визначення: перекис водню (H ₂ O ₂), %	Від 2,5 до 3,5	3,3
10.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
11.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
12.	Термін придатності	2 роки	06.2026 р.

Зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/0587/01/01.

Начальник ВТК:

25.06.2024
(дата)

Тернофарм

ВТК

Ірина СИНІЦІНА
(п.п.б.)

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

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

25.06.2024
(дата)

Світлана РАДЮЗА
(п.п.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. ак. № 1188
15.10.24