



ТОВ "ТЕРНОФАРМ"⁹⁹

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 № 236 - 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:

Сірчана мазь проста, мазь, 33 %, по 25 г у тубах
1 г мазі містить: сірки 0,333 г

UA/8407/01/01 (термін дії необмежений з 30.11.2018 р.)
30824

Україна
16 600

09.08.2024 р.

МКЯ до РП № UA/8407/01/01

(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Мазь жовтого або світло-жовтого кольору, без запаху. За зовнішнім виглядом мазь повинна бути однорідною.	Відповідає
2.	Ідентифікація	Осад сірки, внесений в полум'я горілки горить синім полум'ям, розповсюджуючи запах сірчаного ангідриду.	Відповідає
3.	pH	6,0-8,0	7,6
4.	Розмір часток	Основна маса часток має бути розміром не більше 90 мкм. Допускається наявність не більше 10 часток від 90 до 120 мкм. Проводять 5 паралельних визначень.	Відповідає
5.	Маса вмісту препарату в контейнері, г	Маса вмісту однієї туби повинна бути не менше 25 г.	В нормі 25,4
6.	Герметичність контейнера	Не повинні спостерігатись патьоки з перших 10 туб або спостерігаються патьоки лише для однієї з 30 туб.	Відповідає
7.	Мікробіологічна чистота: загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 ² КУО/г	Відповідає
	загальна кількість грибів (ГУМС)	10 ¹ КУО/г	Відповідає
	<i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутність в 1 г	Відсутні
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутність в 1 г	Відсутні
8.	Вміст сірки, г в 1 г препарату	Від 0,316 до 0,350	0,333
9.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
10.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
11.	Термін придатності	2 роки	До: 08.2026 р.

Зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати у недоступному для дітей місці.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8407/01/01.

Начальник ВТК:

16.08.2024
(дата)

(підпис)

Ірина СІНИЦІНА
(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 постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досяє країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

16.08.2024
(дата)

(підпис)

Ірина СІНИЦІНА
(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.

15к 00010485 69 05.12 24