



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 № 216-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:

Календули мазь, мазь, по 20 г в тубі

1 г мазі містить календули настойки (tincture Calendulae) (1:10) – 100 мг

№ UA/8418/01/01 (термін дії необмежений з 13.03.2018 р.)
20724

Україна
18600

19.07.2024 р.

МКЯ до РП № UA/8418/01/01

(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Мазь жовтуватого кольору. За зовнішнім виглядом повинна бути однорідною.	Відповідає
2.	Ідентифікація	Реакція розчину препарату з розчином диметиламінобензальдегіду; при нагріванні з'являється червоне забарвлення.	Відповідає
		При охолодженні розплавленого у воді препарату, на поверхні води утворюється застиглий жировий шар або грудочки.	Відповідає
3.	Кислотне число	Не більше 2,0	0,65
4.	Маса вмісту контейнера, г	Маса вмісту однієї туби повинна бути не менше 20 г.	В нормі 20,8
5.	Герметичність контейнера	Не повинні спостерігатися патьоки з перших 10 туб або спостерігаються патьоки лише для однієї з 30 туб.	Відповідає
6.	Мікробіологічна чистота: загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ² КУО/г	Відповідає
	загальна кількість грибів (ГУМС)	Не більше 10 ¹ КУО/г	Відповідає
	<i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутні в 1 г	Відсутні
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутні в 1 г	Відсутні
7.	Сума флавоноїдів в перерахунку на рутин в 1г препарату	Не менше 0,00006	0,00015
8.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
9.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
10.	Термін придатності	2 роки	До: 07.2026 р.

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

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8418/01/01.

Начальник ВТК:

30.07.2024
(дата)

(підпис)

Ірина СИНІЦІНА
(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:

30.07.2024
(дата)

(підпис)

Світлана РАДУЗА
(П.І.Б.)

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

Вх. акт № 0221 від 24.08.24