

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 № 265 - 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:

Скипидарна мазь, мазь, по 25 г у тубах

1 г мазі містить: олію терпентинову очищену 0,2 г

UA/8606/01/01 (термін дії необмежений з 18.07.2018 р.)

71024

Україна

15050

08.10.2024 р.

МКЯ до РП № UA/8606/01/01

(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Мазь білого кольору з жовтуватим відтінком із запахом скипидару. За зовнішнім виглядом мазь повинна бути однорідною.	Відповідає
2.	Ідентифікація Скипидар	При додаванні до розчину препарату розчину 10 г/л ваніліну Р в кислоті сірчаній Р і подальшим випаровуванням – з'являється рожеве забарвлення, яке поступово переходить у зелене та синє.	Відповідає
	Гідрофобна основа	При охолодженні суміші розплавленої мазі з водою Р, на поверхні води утворюється застиглий жировий шар або грудочки жиру.	Відповідає
3.	Кислотне число	Не більше 2,0	0,8
4.	Маса вмісту однієї упаковки, г	Маса вмісту однієї туби повинна бути не менше 25,0.	В нормі 25,8
5.	Герметичність контейнера	Не повинні спостерігатись патьоки з перших десяти туб чи допускаються патьоки лише для однієї з 30 туб.	Відповідає
6.	Мікробіологічна чистота: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 ² КУО/г	Відсутні
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	10 ¹ КУО/г	Відсутні
	<i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутність в 1 г	Відсутні
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутність в 1 г	Відсутні
7.	Кількісне визначення: вміст суми терпенів в перерахунку на α-пінен, %	Не менше 16,0	18,8
8.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
9.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
10.	Термін придатності	2 роки	До: 10.2026 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/8606/01/01 та зміни №1.

Начальник ВТК:

15.10.2024



Тернофарм

ВТК

Ірина СИНІЦИНА

(п.п.б.)

Заява про сертифікацію: Цим підприємством усі 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, вимогами реєстраційного доось країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

15.10.2024

Світлана РАДІОЗА

(п.п.б.)



Тернофарм

ВТК

ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ

35414585

УКРАЇНА

Контрольно-аналітичну лабораторію ВТК атестовано на проведення фізико-хімічних та мікробіологічних аналізів.
Свідоцтво про атестацію № 100 від 01.03.2012 р., видано Державною службою України з лікарських засобів.

Вх. ан. №0138
22.10.24