



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 № 185-М

Назва препарату: **Стрептоцидова мазь 10 %, мазь 10 %, по 25 г у тубах**
Реєстраційне посвідчення: **1 з мазі містить: сульфаніламід у 0,1 г**
Номер серії: **UA/1090/02/01 (термін дії необмежений з 13.07.2018 р.)**
Назва країни призначення: **20624**
Кількість в серії (уп.): **Україна**
Дата виробництва: **15400**
Аналіз виконаний згідно: **21.06.2024 р.**
МКЯ до РП № UA/1090/02/01
(нормативна документація, згідно якої виконало контроль якості)

№ п/п	Назва показника	Норма по МКЯ		Результати досліджень
		При випуску	У період терміну придатності	
1.	Опис	Мазь білого або світло-жовтого кольору. За зовнішнім виглядом мазь повинна бути однорідною.		Відповідає
2.	Ідентифікація Сульфаніламід	Ультрафіолетовий спектр поглинання розчину препарату, повинен бути в межах від 220 нм до 350 нм повинен мати максимум при довжині хвилі (251±2) нм. Ультрафіолетовий спектр поглинання розчину препарату, отриманого при проведенні випробування за п.7, в межах від 240 нм до 350 нм повинен мати повне співпадіння положень максимуму з положенням максимуму розчину СЗ сульфаніламід.		Відповідає
	Гідрофобна основа	При охолодженні суміші препарату з водою Р, на поверхні води утворюється застиглий жировий шар або грудочки.		Відповідає
3.	Розмір часток	В 10 полях мікроскопу основа маса часток повинна мати розмір не більше 180 мкм. Допускається наявність не більше 10 часток розміром від 180 до 340 мкм.		Відповідає
4.	Маса вмісту контейнера, г	Маса вмісту однієї туби повинна бути не менше 25 г.		В нормі 25,7
5.	Мікробіологічна чистота:			
	загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 ² КУО/г		Контроль не проводиться
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	10 ¹ КУО/г		Контроль не проводиться
	<i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутність в 1 г		Контроль не проводиться
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутність в 1 г		Контроль не проводиться	
6.	Герметичність контейнера	Не повинні спостерігатись потьoki з перших 10 туб чи допускаються потьoki лише для однієї із 30 туб.		Відповідає
7.	Кількісне визначення: сульфаніламід, г	Від 0,095 до 0,105	Від 0,090 до 0,110	0,100
8.	Упаковка	МКЯ		Відповідає
9.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування		Відповідає
10.	Термін придатності	5 років		До: 06.2029 р.

*Контролю підлягає кожна п'ята серія препарату.
Зберігання: Зберігати у захищеному від світла місці при температурі не вище 25°C.
ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/1090/02/01.

Начальник ВТК:

21.06.2024 (дата)



(підпис)

Ірина СИНІЦИНА (п.п.б.)

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

Серію дозволено до реалізації.
Уповноважена особа з якості:

21.06.2024 (дата)

(підпис)

Світлана РАДЮЗА (п.п.б.)

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

Вх. ак. № 1160
08.10.24