9

Ф-041/002.КЯ-03 (М)03

ТОВ «ТЕРНОФАРМ»

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 РЛФ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № *145-Ф*

Назва препарату, лікарська форма, розмір упаковки, сила дії/активність:	***Спирт камфорний, розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 10 %, по 40 мл у флаконі*** *100 мл розчину містять камфори рацемічної 10 г*
Реєстраційне посвідчення:	*UA/8525/01/01 (термін дії необмежений з 03.01.2018 р.)*
Номер серії:	*20724*
Назва країни призначення:	*Україна*
Кількість в серії (уп.):	*24035*
Дата виробництва:	*06.08.2024 р.*
Аналіз виконаний згідно:	*МКЯ до РП № UA/8525/01/01* (нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Прозора безбарвна рідина зі специфічним запахом камфори.	*Відповідає*
2.	Ідентифікація	Максимум ультрафіолетового спектра поглинання за довжини хвилі 290 нм.	*Відповідає*
		Червоне забарвлення розчину після додавання розчину ваніліну у сірчаній кислоті.	*Відповідає*
		Запах йодоформу та утворення жовтого осаду після додавання розчину натрію гідроксиду розведеного та 0,05 М розчину	*Відповідає*
3.	Прозорість	Прозорий.	*Відповідає*
4.	Кольоровість	Безбарвний.	*Відповідає*
5.	Вміст етанолу, % об/об	Від 60,0 до 65,0	*62,3*
6.	Мікробіологічна чистота: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10^2 КУО/мл	*Відповідає*
	загальне число дріжджевих та плісеневих грибів (ТУМС)	10^1 КУО/мл	*Відповідає*
	Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 мл	*Відсутні*
	Pseudomonas aeruginosa	Відсутність в 1 мл	*Відсутні*
7.	Кількісне визначення: Камфора мг/мл	Від 95,0 до 105,0	*104,1*
8.	Об'єм вмісту контейнера, мл	Об'єм вмісту одного флакона повинен бути не менше 40 мл.	*В нормі 41,0*
9.	Упаковка	МКЯ	*Відповідає*
10.	Графічне оформлення упаковки	МКЯ	*Відповідає*
11.	Термін придатності	5 років	*До: 07.2029 р.*

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

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8525/01/01.

Начальник ВТК:

12.08.2024 (дата) _____ (підпис) Ірина СИНИЦИНА (П.І.Б.)

Тернофарм ВТК

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:

12.08.2024 (дата) _____ (підпис) Ірина СИНИЦИНА (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.

вх. ап. б 1173
15.10.24