

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 № 287 - М

Назва препарату,
лікарська форма, розмір упаковки,
сила дії/активність:
Рєєстраційне посвідчення:
Номєр серії:
Назва країни призначення:
Кількість в серії (уп.):
Дата виробництва:
Аналіз виконаний згідно:

Форт – гель, гель 2,5 %, по 50 г в тубах №1 в паці з картому

1 г гелю містить 0,025 г кетопрофену
UA/2550/01/01 (термін дії необмежений з 14.11.2019 р.)
61024
Україна
8775
24.10.2024 р.
МКЯ ЛЗ до РП № UA/2550/01/01
(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ		Результати досліджень
		При випуску	У період терміну придатності	
1.	Опис	Гель безбарвний, майже прозорий, однорідної консистенції, з ароматним запахом.		Відповідає
2.	Ідентифікація Кетопрофен	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину (а), одержаного у розділі "Кількісне визначення", в області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (255 ± 2) нм.		Відповідає
	Кетопрофен	На хроматограмі випробовуваного розчину (а), одержаній при випробуванні "Супровідні домішки", має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а), відповідна їй за розміром.		Відповідає
	Етанол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі "Кількісне визначення", час утримування піку етанолу має співпадати з часом утримування піку етанолу на хроматограмі розчину порівняння.		Відповідає
	Гідрофільна основа	Препарат повністю змішується з водою.		Відповідає
3.	рН	Від 5,5 до 7,0		6,2
4.	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту однієї туби повинна бути не менше 50 г.		В нормі 50,7
5.	Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину, будь-яка одна пляма, крім основної, не має бути інтенсивнішою за пляму на хроматограмі розчину порівняння (b) (0,5 %), і три плями не мають бути інтенсивнішими за пляму на хроматограмі розчину порівняння (c) (0,2 %).		Відповідає
6.	Мікробіологічна чистота: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 ² КУО/г;		Відповідає
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	10 ¹ КУО/г;		Відповідає
	<i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутність в 1 г;		Відсутній
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутність в 1 г.		Відсутній
7.	Кількісне визначення: Кетопрофен	Від 0,0237 до 0,0262 г в 1 г препарату	Від 0,0225 до 0,0275 г в 1 г препарату	0,0250
	Етанол	Вміст етанолу 96 % від 0,324 г до 0,396 г в 1 г препарату.		0,351
8.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування		Відповідає
9.	Упаковка	МКЯ		Відповідає
10.	Термін придатності	3 роки		До: 10.2027 р.

Зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/2550/01/01

Начальник ВТК:

31.10.2024
(дата)



(підпис)

Ірина ВОЖАК

(п.і.б.)

Заява про сертифікацію: Цим підтверджується, 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 доось країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

31.10.2024
(дата)

(підпис)

Світлана РАДЮЗА

(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. ам. 50741
05.11.24