



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 № 224 - 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:

Іхтіолова мазь, мазь 10 %, по 25 г в тубі без пачки

1 г мазі містить: іхтіолу 0,1г

UA/14713/01/01 (термін дії необмежений з 02.06.2020 р.)

20724

Україна

15150

30.07.2024 р.

МКЯ ЛЗ до РП № UA/14713/01/01

(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Мазь темно-бурого кольору, з запахом іхтіолу. За зовнішнім виглядом мазь повинна бути однорідною.	Відповідає
2.	Ідентифікація Солі амонію	Реакція препарату з розчином натрію гідроксиду розведеним Р, при нагріванні виділяються пари, які виявляються за запахом аміаку і дужною реакцією.	Відповідає
	Сірка	Реакція випробовуваного розчину препарату з 10 % розчином міді (II) сульфату – з часом випадає осад.	Відповідає
	Гідрофобна основа	При охолодженні суміші мазі з водою Р на поверхні води утворюється застиглий жиловий шар або грудочки жиру.	Відповідає
3.	pH водної витяжки	5,50 – 7,50	7,0
4.	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту однієї туби повинна бути не менше 25,0 г.	25,8
5.	Герметичність контейнера	Не мають спостерігатися патьоки з перших 10 туб або допускаються патьоки лише для однієї з 30 туб.	Відповідає
6.	Мікробіологічна чистота: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності мікробіологічної чистоти препарату: 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	Відсутні
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	відсутність в 1 г	Відсутні
7.	Кількісне визначення Сірка	Не менше 0,0060 г в 1 г препарату.	0,0062
8.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
9.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
10.	Термін придатності	5 років	До: 07.2029 р.

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

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/14713/01/01

Начальник ВТК:

Г.Р.Р. Тернофарм

ВТК

Ірина СІНИЦІНА
(п.п.б.)

Заяв про сертифікацію: Ця заявка підтверджує, що всі 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, і з вимогами реєстраційного дозв'язу країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

Г.Р.Р. Тернофарм

(дата)

Ірина СІНИЦІНА
(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.

Рух. ОН. 20358 від 10.09.24