



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 № 95 - 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.)

20423

Україна

15 200

18.04.2023 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 т/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	0,7
4.	Маса вмісту однієї упаковки, г	Маса вмісту однієї туби повинна бути не менше 25,0.	В нормі 25,3
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>Sarphylococcus aureus</i>	Відсутність в 1 г	Відсутні
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутність в 1 г	Відсутні
7.	Кількісне визначення: вміст суми терпентів в перерахунку на α-пінен, %	Не менше 16,0	17,0
8.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
9.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
10.	Термін придатності	2 роки	До: 04.2025 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:

24.04.2023
(підпис)

(підпис)

Ірина СИНІЦИНА
(п.п.б.)

Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, 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 дощу країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

24.04.2023
(підпис)

(підпис)

Світлана РАДЮЗА
(п.п.б.)

Контрольно-аналітична лабораторія ВТК атестована на проведення фізико-хімічних та мікробіологічних аналізів.
Свідоцтво про атестацію № 100 від 03.03.2012 р. вилано Державною службою України з лікарських засобів.