

Сертифікат якості № 15 від "17" вересня 2020 р.

Найменування препарату	<u>ВІНІЛІН[®] (Бальзам Шостаковського) рідина нашкірна</u>		
Сила дії/активність	<u>1 г рідини містить: ефіру полівінілбутилового 1 г</u>		
Розмір та тип пакування	<u>по 100 г у флаконі полімерному, по 1 флакону в пачці</u>		
Реєстраційне посвідчення	<u>№ UA/0964/01/01. Термін дії на території України необмежений.</u>		
Номер серії	<u>150920</u>	Кількість в серії	<u>3094 уп.</u>
Дата виробництва	<u>09.09.2020 р.</u>	Придатний до	<u>09.2025 р.</u>
Ліцензія на виробництво	<u>Серія АВ, № 598019</u>		
Сертифікат відповідності GMP	<u>№ 098/2019/GMP</u>		
Контроль якості відповідно до	<u>Специфікації РД до РП № UA/0964/01/01</u>		

№	Параметри	Специфікація	Результати
1	2	3	4
1.	Опис	Густа, вязка рідина від світло-жовтого до коричнювато-жовтого кольору зі специфічним запахом. На повітрі не густіє і не висихає.	Відповідає
2.	Ідентифікація	Реакція розчину вініліну в кислоті оцтовій льодяній Р і ацетилхлориді Р з розчином кислоти сірчаної Р в ацетилхлориді Р. З'являється зелене забарвлення, яке протягом 1-2 хв переходить в коричневе (вініловий ефір).	Відповідає
3.	Відносна густина	Від 0,910 до 0,923	0,918
4.	Відносна в'язкість	Від 0,63 до 0,68 (1 % розчин в толуолі)	0,65
5.	Показник заломлення	Від 1,450 до 1,457	1,455
6.	Ступінь забарвлення препарату	Забарвлення препарату не повинно бути інтенсивніше еталону ВУ ₃	Відповідає
7.	Розчинність	Відповідно до МКЯ	Відповідає
8.	рН (водної витяжки)	Від 3,2 до 6,5	4,1
9.	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 8,0 %	4,4



Вк 24 23201
1105 2 Jk

1	2	3	4
10.	Маса вмісту в упаковці	Не менше вказаної на етикетці	Відповідає
11.	Мікробіологічна чистота:	В 1 мл препарату допускається наявність: ТАМС не більше 10^2 КУО ТУМС не більше 10^1 КУО Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 мл препарату. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл препарату.	5 Відсутність Відсутність Відсутність
12.	Пакування	Відповідно до РД	Відповідає
13.	Маркування	Відповідно до РД	Відповідає

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

Висновок: Відповідає вимогам специфікації РД до РП № UA/0964/01/01

Начальник Відділу контролю якості

Пахолок Н.І.

17.09.2020

Дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.
Серію 150920 ЛЗ «Вінілін® (Бальзам Шостаковського) рідина на шкірну», було вироблено (включаючи пакування / маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє (РД)

Уповноважена особа

Дробілко Т.А.

21.09.2020

Дата



Сертифікат якості № 3 від "21" квітня 2021 р.

Найменування препарату	<u>ВІНІЛІН® (Бальзам Шостаковського) рідина нашкірна</u>		
Сила дії/активність	<u>1 г рідини містить: ефіру полівінілбутилового 1 г</u>		
Розмір та тип пакування	<u>по 100 г у банки полімерні, по 1 банці в пачці</u>		
Реєстраційне посвідчення	<u>№ UA/0964/01/01. Термін дії на території України необмежений.</u>		
Номер серії	<u>30421</u>	Кількість в серії	<u>3094 уп.</u>
Дата виробництва	<u>12.04.2021 р.</u>	Придатний до	<u>04.2026 р.</u>
Ліцензія на виробництво	<u>Серія АВ, № 598019</u>		
Сертифікат відповідності GMP	<u>№ 098/2019/GMP</u>		
Контроль якості відповідно до	<u>Специфікації РД до РП № UA/0964/01/01</u>		

№	Параметри	Специфікація	Результати
1	2	3	4
1.	Опис	Густа, вязка рідина від світло-жовтого до коричнювато-жовтого кольору зі специфічним запахом. На повітрі не густіє і не висихає.	Відповідає
2.	Ідентифікація	Реакція розчину вініліну в кислоті оцтовій льодяній Р і ацетилхлориді Р з розчином кислоти сірчаної Р в ацетилхлориді Р. З'являється зелене забарвлення, яке протягом 1-2 хв переходить в коричневе (вініловий ефір).	Відповідає
3.	Відносна густина	Від 0,910 до 0,923	0,918
4.	Відносна в'язкість	Від 0,63 до 0,68 (1 % розчин в толуолі)	0,65
5.	Показник заломлення	Від 1,450 до 1,457	1,455
6.	Ступінь забарвлення препарату	Забарвлення препарату не повинно бути інтенсивніше еталону ВУ ₃	Відповідає
7.	Розчинність	Відповідно до МКЯ	Відповідає
8.	рН (водної витяжки)	Від 3,2 до 6,5	4,2
9.	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 8,0 %	4,4



№ ак. N 2514 Сер 18.06.2021

1	2	3	4
10.	Маса вмісту в упаковці	Не менше вказаної на етикетці	Відповідає
11.	Мікробіологічна чистота:	В 1 мл препарату допускається наявність: ТАМС не більше 10^2 КУО ТУМС не більше 10^1 КУО Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 мл препарату. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл препарату.	5 Відсутність Відсутність Відсутність
12.	Пакування	Відповідно до РД	Відповідає
13.	Маркування	Відповідно до РД	Відповідає

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

Висновок: Відповідає вимогам специфікації РД до РП № UA/0964/01/01

Начальник Відділу контролю якості

Пахолок Н.І.

21.04.2021

Дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.

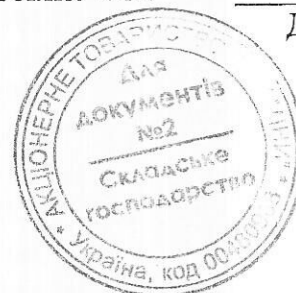
Серію 30421 ЛЗ «Вінілін® (Бальзам Шостаковського) рідина на шкірну», було вироблено (включаючи пакування / маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє (РД)

Уповноважена особа

Дробілко Т.А.

23.04.2021

Дата





ТОВ "ТЕРНОФАРМ"

Код ЄДРПОУ 35414585
48010, 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 № 97-М

Назва препарату, лікарська форма, розмір упаковки, сила дії/активність: **Борна мазь 5%, мазь 5%, по 25 г в тубі**
1 г мазі містить: кислоти борної 0,05 г

Реєстраційне посвідчення: **UA/8718/01/01 (термін дії необмежений з 18.12.2018 р.)**
30421

Номер серії: **Україна**
11950

Назва країни призначення: **12.04.2021 р.**
МКЯ до РП № UA/8718/01/01
(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Мазь білого або світло-жовтого кольору, без запаху. За зовнішнім виглядом мазь повинна бути однорідною.	Відповідає
2.	Ідентифікація Кислота борна	Спиртовий розчин препарату з сірчаною кислотою Р горить полум'ям, яке має зелену облямівку.	Відповідає
	Гідрофобна основа	При охолодженні водного розчину препарату на поверхні утворюється застиглий жировий шар або грудочки.	Відповідає
3.	pH	Від 5,0 до 7,0	6,4
4.	Розмір частинок	В 10 полях мікроскопу основна маса часток повинна бути не більше 180 мкм. Допускається наявність не більше 10 часток розміром від 180 до 240 мкм.	Відповідає
5.	Маса вмісту контейнера, г	Маса вмісту однієї туби повинна бути не менше 25 г.	В нормі 26,14
6.	Герметичність контейнера	Відсутність патьоків в перших 10 тубах, або спостерігалися патьоки лише в одній із 30 туб.	Відповідає
7.	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	Відсутні
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутність в 1 г	Відсутні
8.	Кількісне визначення: Кислота борна, г	Від 0,0475 до 0,0525	0,0493
9.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
10.	Графічне оформлення упаковки	МКЯ	Відповідає
11.	Термін придатності	3 роки	До: 04.2024 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/8718/01/01.

Начальник ВТК:

19.04.2021
(дата)



Синицина І.В.
(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 досяє країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

19.04.2021
(дата)

Радіоза С.А.
(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.

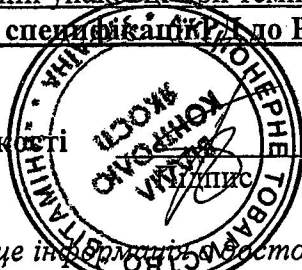
Вх 2420322
250521 74

1	2	3	4
10.	Маса вмісту в упаковці	Не менше зазначеної на етикетці	Відповідає
11.	Мікробіологічна чистота:	В 1 мл препарату допускається наявність: ТАМС не більше 10^2 КУО ТУМС не більше 10^1 КУО Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 мл препарату. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл препарату.	5 Відсутність Відсутність Відсутність
12.	Пакування	Відповідно до РД	Відповідає
13.	Маркування	Відповідно до РД	Відповідає

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

Висновок: Відповідає вимогам специфікації до РП № UA/0964/01/01

Начальник Відділу контролю якості

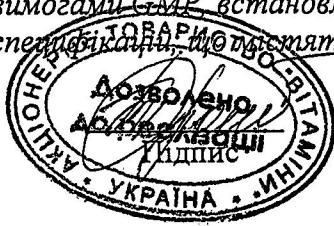


Пахолок Н.І.

28.04.2022
Дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Серію 40422 ЛЗ «Вінілін® (Бальзам Шостаковського) рідина нашікрна», було вироблено (включаючи пакування / маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що налічується у реєстраційному досьє (РД)

Уповноважена особа



Дробілко Т.А.

05.05.2022
Дата



Сертифікат якості № 4 від "28" квітня 2022 р.

Найменування препарату	<u>ВІНІЛІН® (Бальзам Шостаковського) рідина на шкірна</u>		
Сила дії/активність	<u>1 г рідини містить: ефіру полівінілбутилового 1 г</u>		
Розмір та тип пакування	<u>по 100 г у флаконах полімерних</u>		
Реєстраційне посвідчення	<u>№ UA/0964/01/01. Термін дії на території України необмежений.</u>		
Номер серії	<u>40422</u>	Кількість в серії	<u>3120 уп.</u>
Дата виробництва	<u>21.04.2022 р.</u>	Придатний до	<u>04.2027 р.</u>
Ліцензія на виробництво	<u>Серія АВ, № 598019</u>		
Сертифікат відповідності GMP	<u>№ 098/2019/GMP</u>		
Контроль якості відповідно до	<u>Специфікації РД до РП № UA/0964/01/01</u>		

№	Параметри	Специфікація	Результати
1	2	3	4
1.	Опис	Густа, вязка рідина від світло-жовтого до коричнево-жовтого кольору зі специфічним запахом. На повітрі не густіє і не висихає.	Відповідає
2.	Ідентифікація	Реакція розчину вініліну в кислоті оцтової льодяній Р і ацетилхлориді Р з розчином кислоти сірчаної Р в ацетилхлориді Р. З'являється зелене забарвлення, яке протягом 1-2 хв переходить в коричневе (вініловий ефір).	Відповідає
3.	Відносна густина	Від 0,910 до 0,923	0,921
4.	Відносна в'язкість	Від 0,63 до 0,68 (1 % розчин в толуолі)	0,65
5.	Показник заломлення	Від 1,450 до 1,457	1,455
6.	Ступінь забарвлення препарату	Забарвлення препарату не має бути інтенсивніше еталону ВУ ₃	Відповідає
7.	Розчинність	Відповідно до МКЯ	Відповідає
8.	рН (водної витяжки)	Від 3,2 до 6,5	3,9
9.	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 8,0 %	4,9

