



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 № 263-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:

Бороментол, мазь, по 25 г в тубах

1 г мазі містить кислоти борної – 0,05 г, ментолу – 0,005 г.

№UA/8619/01/01 (термін дії необмежений з 06.07.2018 р.)

21024

Україна

11950

07.10.2024 р.

МКЯ до РП № UA/8619/01/01

(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Мазь білого або світло-жовтого кольору, з характерним запахом. За зовнішнім виглядом мазь повинна бути однорідною.	Відповідає
2.	Ідентифікація Кислота борна	Спиртовий розчин препарату з кислотою сірчаною Р горить полум'ям з зеленою облямівкою.	Відповідає
	Ментол	При розплавленні препарату з кислотою сірчаною Р і наступним додаванням розчину ваніліну в кислоті сірчаній – з'являється буро-жовте забарвлення, яке при додаванні води переходить в малиново-червоне.	Відповідає
	Гідрофобна основа	При охолодженні водного розчину препарату на поверхні утворюється застиглий шар або грудочки.	Відповідає
3.	Розмір часток	В 10 полях мікроскопу основна маса часток повинна бути розміром не більше 240 мкм, допускається наявність не більше 10 часток від 240 до 320 мкм.	Відповідає
4.	pH водного розчину	Від 5,0 до 7,0	6,7
5.	Маса вмісту контейнера, г	Маса вмісту однієї туби повинна бути не менше 25 г.	В нормі 25,7
6.	Герметичність контейнера	Не повинні спостерігатись патьоки з перших 10 туб, чи допускаються патьоки лише для однієї з 30 туб.	Відповідає
7.	Мікробіологічна чистота загальне число життєздатних 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
	Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 г	Відсутній
	Pseudomonas aeruginosa	Відсутність в 1 г	Відсутній
8.	Кількісне визначення: Кислота борна	Від 0,047 г до 0,053 г в 1 г препарату.	0,049
	Ментол	Від 0,0045 г до 0,0055 г в 1 г препарату	0,0048
9.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
10.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
11.	Термін придатності	2 роки	10.2026 р

Зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8619/01/01

Начальник ВТК:

14.10.2024

Тернофарм
ВТКІрина СИНІЦІНА
(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 настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

14.10.2024

Світлана РАДЮЗА

(п.п.б.)

Контрольно-аналітичну лабораторію ВТК атестовано на проведення фізико-хімічних та мікробіологічних аналізів.
Свідцтво про атестацію № 100 від 03.03.2012 р., видано Державною службою України з лікарських засобів.

була виконана згідно з вимогами