



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/Діпльниця виробництва м'яких лікарських форм

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 155 - М

Паста Теймурова, паста, по 25 г у тубі алюмінієвій, по 1 тубі в паці з картону

1 г пасту містить: кислоти борної - 0,07 г, натрію тетраборату - 0,07 г, кислоти саліцилової - 0,014 г, цинку оксиду - 0,25 г, гексаметилентетраміну - 0,035 г, розчину формальдегіду - 0,035 г, свинцю ацетату - 0,003 г, олії м'якої перцевої - 0,003 г.

UA/1089/01/01 (термін дії необмежений від 16.04.2019 р.)

340622

Україна

19 624

24.06.2022 р.

МКЯ до РП № UA/1089/01/01

(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

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:

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Однорідна маса білого кольору або зі злегка сіруватим відтінком, приємного запаху. В процесі зберігання можливе виступання рідини на поверхні препарату.	Відповідає
2.	Ідентифікація		
	Ментол, формальдегід	При нагріванні препарату пари, що виділяються, мають запах ментолу і формальдегіду	Відповідає
	Свинець	Розчин препарату дає реакцію (а) на свинець.	Відповідає
	Кислота борна	Розчин препарату горить полум'ям з зеленою облямівкою.	Відповідає
	Цинк	Розчин препарату дає реакцію (b) на цинк.	Відповідає
	Кислота саліцилова	Розчин препарату дає реакцію (а) на саліцилати.	Відповідає
	Гліцерин	Реакція препарату з розчином міді (II) сульфату Р; розчин забарвлюється в зелено-блакитний колір.	Відповідає
	Гексаметилентетрамін	Реакція розчину препарату з розчином калію тетраїодомеркурату Р; утворюється жовто-бурий осад.	Відповідає
3.	рН фільтрату	Від 5,0 до 8,5	7,8
4.	Маса вмісту упаковки, г	Маса вмісту однієї туби повинна бути не менше 25 г.	В нормі 25,6
5.	Герметичність контейнерів	Не повинні спостерігатись патьоки з перших 10 туб або спостерігаються патьоки лише для однієї з 30 туб.	Відповідає
6.	Мікробіологічна чистота:	Критерій прийнятності мікробіологічної чистоти препарату:	
	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 ² КУО/г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС)	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 залишок після висушування, %	Від 48 до 55	51,1
8.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
9.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
10.	Термін придатності	1 рік 6 місяців	До: 12.2023 р.

Зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2°C до 8°C.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/1089/01/01

Начальник ВТК:

04.04.2022

(дата)

Тернофарм

ВТК

(підпис)

Ірина СИНІЦИНА

(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 національній фармакопеї, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

04.04.2022

(дата)

(підпис)

Ірина СИНІЦИНА

(П.І.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.

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 № 159 - М

**Паста Теймурова, паста, по 25 г у тубі алюмінієвій,
по 1 тубі в паці з картону**

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:

1 г пасту містить: кислоти борної - 0,07 г, натрію тетраборату - 0,07 г, кислоти саліцилової - 0,014 г, цинку оксиду - 0,25 г, гексаметилентетраміну - 0,035 г, розчину формальдегіду - 0,035 г, свинцю ацетату - 0,003 г, олії м'якої перцевої - 0,003 г.

UA/1089/01/01 (термін дії необмежений від 16.04.2019 р.)

360622

Україна

19 620

29.06.2022 р.

МКЯ до РП № UA/1089/01/01

(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Однорідна маса білого кольору або зі злегка сіруватим відтінком, приємного запаху. В процесі зберігання можливе виступання рідини на поверхні препарату.	Відповідає
2.	Ідентифікація		Відповідає
	Ментол, формальдегід	При нагріванні препарату пари, що виділяються, мають запах ментолу і формальдегіду	Відповідає
	Свинець	Розчин препарату дає реакцію (а) на свинець.	Відповідає
	Кислота борна	Розчин препарату горить полум'ям з зеленою облямівкою.	Відповідає
	Цинк	Розчин препарату дає реакцію (б) на цинк.	Відповідає
	Кислота саліцилова	Розчин препарату дає реакцію (а) на саліцилати.	Відповідає
	Гліцерин	Реакція препарату з розчином міді (II) сульфату Р; розчин забарвлюється в зелено-блакитний колір.	Відповідає
	Гексаметилентетрамін	Реакція розчину препарату з розчином калію тетраїодомеркурату Р; утворюється жовто-бурий осад.	Відповідає
3.	рН фільтрату	Від 5,0 до 8,5	7,6
4.	Маса вмісту упаковки, г	Маса вмісту однієї туби повинна бути не менше 25 г.	В нормі 26,35
5.	Герметичність контейнерів	Не повинні спостерігатись патьоки з перших 10 туб або спостерігаються патьоки лише для однієї з 30 туб.	Відповідає
6.	Мікробіологічна чистота:	Критерій прийнятності мікробіологічної чистоти препарату:	Відповідає
	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 ² КУО/г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	10 ⁴ КУО/г	Відповідає
	<i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутність в 1 г	Відсутні
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутність в 1 г	Відсутні
7.	Кількісне визначення залишок після висушування, %	Від 48 до 55	51,7
8.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
9.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
10.	Термін придатності	1 рік 6 місяців	Відповідає

Зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2°C до 8°C.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/1089/01/01

Начальник ВТК:

04.07.2022 (дата)



Ірина СИНІЦІНА (п.п.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 постанові Кабінету Міністрів України від 04.07.2019 № 1089-р, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

04.07.2022 (дата)

Ірина СИНІЦІНА (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.

Вх. аналіз № 0963-ВФ 06.07.2022р.



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 № 163-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:

Паста Теймурова, паста, по 25 г у тубі алюмінієвій, по 1 тубі в пачці з картону

1 г пасту містить: кислоти борної - 0,07 г, натрію тетраборату - 0,07 г, кислоти саліцилової - 0,014 г, цинку оксиду - 0,25 г, гексаметилентетраміну - 0,035 г, розчину формальдегіду - 0,035 г, свинцю ацетату - 0,003 г, олії м'яти перцевої - 0,003 г.

UA/1089/01/01 (термін дії необмежений від 16.04.2019 р.)

380622

Україна

19640

01.07.2022 р.

МКЯ до РП № UA/1089/01/01

(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Однорідна маса білого кольору або зі злегка сіруватим відтінком, приємного запаху. В процесі зберігання можливе виступання рідини на поверхні препарату.	Відповідає
2.	Ідентифікація		
	Ментол, формальдегід	При нагріванні препарату пари, що виділяються, мають запах ментолу і формальдегіду	Відповідає
	Свинць	Розчин препарату дає реакцію (а) на свинець.	Відповідає
	Кислота борна	Розчин препарату горить полум'ям з зеленою облямівкою.	Відповідає
	Цинк	Розчин препарату дає реакцію (б) на цинк.	Відповідає
	Кислота саліцилова	Розчин препарату дає реакцію (а) на саліцилати.	Відповідає
	Гліцерин	Реакція препарату з розчином міді (II) сульфату Р; розчин забарвлюється в зелено-блакитний колір.	Відповідає
	Гексаметилентетрамін	Реакція розчину препарату з розчином калію тетраїодомеркурату Р; утворюється жовто-бурий осад.	Відповідає
3.	рН фільтрату	Від 5,0 до 8,5	7,81
4.	Маса вмісту упаковки, г	Маса вмісту однієї туби повинна бути не менше 25 г.	В нормі 25,65
5.	Герметичність контейнерів	Не повинні спостерігатись патьоки з перших 10 туб або спостерігаються патьоки лише для однієї з 30 туб.	Відповідає
6.	Мікробіологічна чистота:	Критерій прийнятності мікробіологічної чистоти препарату:	
	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
7.	Кількісне визначення залишок після висушування, %	Від 48 до 55	50,63
8.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
9.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
10.	Термін придатності	1 рік 6 місяців	2023 р.

Зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2°С до 8°С.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/1089/01/01

Начальник ВТК:

06.07.2022

(дата)

ВТК

(підпис)

Ірина 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:

06.07.2022

(дата)

(підпис)

Ірина СИНІЦІНА

(п.п.б.)

Контрольно-аналітичну лабораторію ВТК атестовано на проведення фізико-хімічних та мікробіологічних аналізів.

Свідство про атестацію № 100 від 03.03.2012 р., видано Державною службою України з лікарських засобів.

Враховано 07.07.2022. М.П.Д

