



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 № 262 - 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.)

Номер серії:

51024

Назва країни призначення:

Україна

Кількість в серії (уп.):

12200

Дата виробництва:

07.10.2024 р.

Аналіз виконаний згідно:

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 25,6
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	0,0491
9.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
10.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
11.	Термін придатності	3 роки	До: 10 2027 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:

15.10.2024
(дата)

(підпис)

Світлана РАДЮЗА

Заява про сертифікацію: Цим повідомляю, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, визначеними в технічному застосованні з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дозволу країни призначення. Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

15.10.2024

(дата)

(підпис)

Світлана РАДЮЗА

(підпис)

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.

17.10.2024 № 23/22