



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 № 78-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:

Саліцилово-цинкова паста, паста, по 25 г у тубах
1 г пасты містить кислоти саліцилової 0,02 г, цинку оксиду 0,25 г

UA/8495/01/01 (термін дії необмежений з 21.06.2018 р.)

10324

Україна

18250

22.03.2024 р.

МКЯ до РП № UA/8495/01/01

(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Однорідна маса білого кольору з жовтим відтінком.	Відповідає
2.	Ідентифікація Кислота саліцилова	Розчин препарату дає реакцію (а) на саліцилати.	Відповідає
	Крахмаль	Реакція розчину препарату з 0,05 М розчином йоду Р; розчин забарвлюється в синій колір.	Відповідає
	Цинк	Розчин препарату в кислоті хлористоводневої розведеної Р дає реакцію (а) на цинк.	Відповідає
	Гідрофобна основа	При охолодженні розплавленої суміші препарату з водою Р, на поверхні утворюється застиглий жировий шар або грудочки.	Відповідає
3.	рН водної витяжки	Від 5,0 до 7,5	7,0
4.	Розмір часток	В 10 полях зору мікроскопу основна кількість часток повинна мати розмір не більше 120 мкм. Допускається наявність не більше 10 часток розміром від 120 мкм до 180 мкм.	Відповідає
5.	Маса вмісту контейнера, г	Маса вмісту однієї банки повинна бути не менше 25,0.	В нормі 26,04
6.	Герметичність контейнера	Не повинні спостерігатись патьоки з перших 10 туб або спостерігаються патьоки лише для однієї з 30 туб.	Відповідає
7.	Мікробіологічна чистота загальне число аеробних мікроорганізмів (ТМАС)	Критерій прийнятності мікробіологічної чистоти препарату: 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	Відсутній
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутність в 1 г	Відсутній
8.	Кількісне визначення: Кислота саліцилова	Від 0,019 г до 0,021 г в 1 г препарату	0,0199
	Цинку оксид	Від 0,24 г до 0,26 г в 1 г препарату	0,254
9.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
10.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
11.	Термін придатності	4 роки	До: 03.2028 р.

Зберігання: Зберігати при температурі не вище 25°C.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: Препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8495/01/01.

Начальник ВТК:

Тернофарм

ВТК

Ірина ВОЖАК

(П.І.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 дозволу країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

22.03.2024

(дата)

Світлана РАДІ

(П.І.Б.)



Вх. акт 10479 від 14.05.24



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 № 232 - 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:

Саліцилово-цинкова паста, паста, по 25 г у тубах
1 г пасту містить кислоти саліцилової 0,02 г, цинку оксиду 0,25 г

UA/8495/01/01 (термін дії необмежений з 21.06.2018 р.)

40824

Україна

18950

07.08.2024 р.

МКЯ до РП № UA/8495/01/01

(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Однорідна маса білого кольору з жовтим відтінком.	Відповідає
2.	Ідентифікація Кислота саліцилова	Розчин препарату дає реакцію (а) на саліцилати.	Відповідає
	Крохмаль	Реакція розчину препарату з 0,05 М розчином йоду Р; розчин забарвлюється в синій колір.	Відповідає
	Цинк	Розчин препарату в кислоті хлористоводневої розведений Р дає реакцію (а) на цинк.	Відповідає
	Гідрофобна основа	При охолодженні розплавленої суміші препарату з водою Р, на поверхні утворюється застиглий жировий шар або грудочки.	Відповідає
3.	рН водної витяжки	Від 5,0 до 7,5	6,9
4.	Розмір часток	В 10 полях зору мікроскопу основна кількість часток повинна мати розмір не більше 120 мкм. Допускається наявність не більше 10 часток розміром від 120 мкм до 180 мкм.	Відповідає
5.	Маса вмісту контейнера, г	Маса вмісту однієї банки повинна бути не менше 25,0.	В нормі 26,1
6.	Герметичність контейнера	Не повинні спостерігатись патьоки з перших 10 туб або спостерігаються патьоки лише для однієї з 30 туб.	Відповідає
7.	Мікробіологічна чистота загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності мікробіологічної чистоти препарату: 10 ³ КУО/г	Відповідає
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	10 ⁴ КУО/г	Відповідає
	Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 г	Відсутні
	Pseudomonas aeruginosa	Відсутність в 1 г	Відсутні
8.	Кількісне визначення: Кислота саліцилова	Від 0,019 г до 0,021 г в 1 г препарату	0,0235
	Цинку оксид	Від 0,24 г до 0,26 г в 1 г препарату	0,258
9.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
10.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
11.	Термін придатності	4 роки	До: 08.2028 р.

Зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8495/01/01.

Начальник ВТК:

16.08.2024
(підп.)

(підп.)

Ірина СИНІЦИНА
(підп.)

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, з вимогами реєстраційного дозволу країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

16.08.2024
(підп.)

(підп.)

Ірина СИНІЦИНА
(підп.)



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.