



# 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 № 229-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:

**Іхтіолова мазь, мазь 10 %, по 25 г в тубі без пачки**

1 г мазі містить: іхтіолу 0,1г

UA/14713/01/01 (термін дії необмежений з 02.06.2020 р.)

10822

Україна

15150

10.08.2022 р.

МКЯ ЛЗ до РП № UA/14713/01/01

(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Мазь темно-бурого кольору, з запахом іхтіолу. За зовнішнім виглядом мазь повинна бути однорідною.	Відповідає
2.	Ідентифікація Солі амонію	Реакція препарату з розчином натрію гідроксиду розведенням Р, при нагріванні виділяються пари, які виявляються за запахом аміаку і лужною реакцією.	Відповідає
	Сірка	Реакція випробовуваного розчину препарату з 10 % розчином міді (II) сульфату – з часом випадає осад.	Відповідає
	Гідрофобна основа	При охолодженні суміші мазі з водою Р на поверхні води утворюється застиглий жировий шар або грудочки жиру.	Відповідає
3.	рН водної витяжки	5,50 – 7,50	7,03
4.	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту однієї туби повинна бути не менше 25,0 г.	25,63
5.	Герметичність контейнера	Не мають спостерігатися патьоки з перших 10 туб, або допускаються патьоки лише для однієї з 30 туб.	Відповідає
6.	Мікробіологічна чистота: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності мікробіологічної чистоти препарату: 10 <sup>2</sup> КУО/г	Відповідає
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС)	10 <sup>1</sup> КУО/г	Відповідає
	- <i>Staphylococcus aureus</i>	відсутність в 1 г	Відсутні
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	відсутність в 1 г	Відсутні
7.	Кількісне визначення Сірка	Не менше 0,0060 г в 1 г препарату.	0,0072
8.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
9.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
10.	Термін придатності	5 років	До: 08.2027 р.

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

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/14713/01/01

Начальник ВТК:

18.08.2022  
(дата)

Тернофарм

(підпис)

Ірина СИНІЦИНА

(п.і.б.)

Заява про сертифікацію: Підприємство, що виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній державній ліцензії на виробництво, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

18.08.2022

(дата)

(підпис)

Контрольно-аналітичну лабораторію ВТК атестовано на проведення фізико-хімічних, мікробіологічних та інших аналізів. Свідоцтво про атестацію № 100 від 03.03.2012 р., видано Державною службою з питань стандартизації, метрології та техніки.

Вх 24 К 0396  
2842