



# 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 № 245 - М

Назва препарату, лікарська форма, розмір упаковки, сила дії/активність: **Лінімент бальзамічний (за О.В.Вишневським), лінімент, по 25 г у тубах**  
 Реєстраційне посвідчення: **UA/8731/01/01 (термін дії необмежений з 26.04.2018 р.)**  
 Номер серії: **10922**  
 Назва країни призначення: **Україна**  
 Кількість в серії (уп.): **15 250**  
 Дата виробництва: **21.09.2022 р.**  
 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ до РП № UA/8731/01/01**  
 (нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Лінімент від світло-жовтого до бурого кольору, із специфічним запахом. За зовнішнім виглядом лінімент повинен бути однорідним.	Відповідає
2.	Ідентифікація Вісмут	Утворюється коричневий осад після додавання води Р і розчину натрію сульфідру Р до фільтрату.	Відповідає
	Трибромфенол	При підкисленні фільтрату розчину препарату кислотою хлористоводневою Р виділяється пластичний білий осад на фоні темно-коричневого забарвлення.	Відповідає
	Олія рицинова	Препарат розчиняють в розчині натрію гідроксиду концентрованого Р. На поверхні розчину начвні частки жирової основи.	Відповідає
	Фенольні сполуки дьогтю березового	При додаванні до спиртового розчину препарату свинцю (ІІІ) ацетату основного розчину Р, випадає жовтий осад.	Відповідає
	Гідрофобна основа	Препарат з водою Р не змішується.	Відповідає
3.	Кислотне число	Не більше 8,0	1,9
4.	Число омилення	Не більше 190,0	170,0
5.	Перекисне число	Не більше 5,0	1,8
6.	Розмір часток	В 10 полях зору мікроскопу основна маса часток повинна бути розміром не більше 100 мкм.	Відповідає
7.	Маса вмісту контейнера	Маса вмісту однієї туби повинна бути не менше 25 г.	В нормі 25,6
8.	Герметичність контейнера	Не повинні спостерігатись потьоки із перших 10 туб чи допускаються потьоки тільки з однієї із 30 туб.	Відповідає
9.	Мікробіологічна чистота: загальне число життєздатних 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
10.	Кількісне визначення Вісмуту окис	Від 0,0134 г до 0,0163 г в 1 г препарату	0,0150
11.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
12.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
13.	Термін придатності	5 років	До: 09.2027р.

Зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. У недоступному для дітей місці.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8731/01/01.

Начальник ВТК:

28.09.2022  
(дата)

Тернофарм  
ВТК

Ірина СИНИЦІНА

Заява про сертифікацію: Цим документом, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції виконані з повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

28.09.2022  
(дата)

Світлана І...

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

Вікан № 0298 от 02.11.22