



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 № 167-М

Назва препарату, лікарська форма, розмір упаковки, сила дії/активність: **Гевкамен, мазь, по 25 г у тубах алюмінієвих**
Реєстраційне посвідчення: **1 г мазі містить: ментолу– 0,18 г; камфори рацемічної– 0,1 г; олії евкаліптовий– 0,1 г; олії гвоздичної– 0,01 г**
Номер серії: **UA/0586/01/01 (термін дії необмежений з 19.08.2019 р.)**
Назва країни призначення: **10623**
Кількість в серії (уп.): **Україна**
Дата виробництва: **14900**
Аналіз виконаний згідно: **13.06.2023 р.**
МКЯ до РП № UA/0586/01/01
(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Мазь білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, з характерним запахом. За зовнішнім виглядом мазь повинна бути однорідною.	Відповідає
2.	Ідентифікація: Ментол	Реакція спиртового розчину препарату із свіжоприготованим розчином 10 г/л ванільну Р в кислоті сірчаній Р, з'являється світло малинове забарвлення.	Відповідає
	Ментол, камфора, 1,8-цинеолу, евгенол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні ментолу, камфори, 1,8-цинеолу і евгенолу, відносний час утримування піків має співпадати з відносним часом утримування піків ментолу, камфори, 1,8-цинеолу і евгенолу, відповідно, на хроматограмі розчину стандартних зразків (СЗ) ментолу, камфори, 1,8-цинеолу і евгенолу.	Відповідає
3.	Маса вмісту упаковки, г	Маса вмісту однієї туби повинна бути не менше 25 г.	В нормі 26,3
4.	Герметичність контейнера	Не повинні спостерігатися патьоки з перших 10 туб або спостерігаються патьоки лише для однієї з 30 туб.	Відповідає
5.	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
6.	Кількісне визначення: Ментол (C ₁₀ H ₂₀ O)	Від 0,162 г до 0,198 г в 1 г препарату	0,179
	Камфора (C ₁₀ H ₁₆ O)	Від 0,09 г до 0,11 г в 1 г препарату	0,100
	1,8-Цинеол (C ₁₀ H ₁₈ O)	Не менше 0,063 г в 1 г препарату	0,084
	Евгенол (C ₁₀ H ₁₂ O ₂)	Не менше 0,0067 г в 1 г препарату	0,0075
7.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
8.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
9.	Термін придатності	3 роки	До: 06.2026 р.

Зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/0586/01/01.

Начальник ВТК:

21.06.2023
(дата)



Ірина СИНИЦИНА
(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 настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

21.06.2023
(дата)

Світлана РАДЮЗА



Контрольно-аналітичну лабораторію ВТК атестовано на проведення фізико-хімічних та мікробіологічних досліджень згідно з вимогами ДСТУ 2700:2010. Свідоцтво про атестацію № 100 від 03.03.2012 р., видано Державною службою України з лікарських засобів.