



ТОВ "ТЕРНОФАРМ"

Код ЄДРПОУ 36414585
 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 № 58-М

Назва препарату,
 лікарська форма, розмір упаковки, сила
 дії/активність:

**Паста Теймурова, паста, по 25 г у тубі алюмінієвій,
 по 1 тубі в паці з картону**

Реєстраційне посвідчення:
 Номер серії:
 Назва країни призначення:
 Кількість в серії (уп.):
 Дата виробництва:
 Аналіз виконаний згідно:

1 г пасту містить: кислоти борної - 0,07 г, натрію тетраборату - 0,07 г, кислоти саліцилової - 0,014 г, цинку оксиду - 0,25 г, гексаметилентетраміну - 0,035 г, розчину формальдегіду - 0,035 г, свинцю цукрату - 0,003 г, олії м'якої перцевої - 0,003 г.
 UA/1089/01/01 (термін дії необмежений від 16.04.2019 р.)
 40324
 Україна
 19492
 08.03.2024 р.
 МКЯ до РП № UA/1089/01/01
 (нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Однорідна маса білого кольору або зі злегка сіруватим відтінком, приємного запаху. В процесі зберігання можливе виникнення рідини на поверхні препарату.	Відповідає
2.	Ідентифікація		
	Ментол, формальдегід	При нагріванні препарату пари, що виділяються, мають запах ментолу і формальдегіду	Відповідає
	Свинць	Розчин препарату дає реакцію (а) на свинець.	Відповідає
	Кислота борна	Розчин препарату горить полум'ям з зеленою облямівкою.	Відповідає
	Цинк	Розчин препарату дає реакцію (b) на цинк.	Відповідає
	Кислота саліцилова	Розчин препарату дає реакцію (а) на саліцилати.	Відповідає
	Гліцерин	Реакція препарату з розчином міді (II) сульфату Р; розчин забарвлюється в зелено-блакитний колір.	Відповідає
	Гексаметилентетрамін	Реакція розчину препарату з розчином калію йодотриодидмеркурату Р; утворюється жовто-бурий осад.	Відповідає
3.	рН фільтрату	Від 5,0 до 8,5	7,8
4.	Маса вмісту упаковки, г	Маса вмісту однієї туби повинна бути не менше 25 г.	В нормі 25,9
5.	Герметичність контейнерів	Не повинні спостерігатись патьоки з перших 10 туб або спостерігаються патьоки лише для однієї з 30 туб.	Відповідає
6.	Мікробіологічна чистота: [*]	Критерій прийнятності мікробіологічної чистоти препарату:	Контроль не проводиться
	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 ² КУО/г	
	Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	10 ³ КУО/г	
	<i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутність в 1 г	
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутність в 1 г	Контроль не проводиться
7.	Кількісне визначення залишок після висушування, %	Від 48 до 55	52,1
8.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
9.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
10.	Термін придатності	1 рік 6 місяців	До: 09.2025 р.

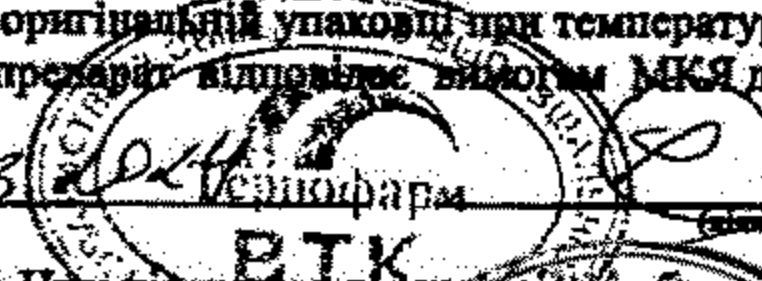
*Контролю підлягає кожна десята серія препарату.

Зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2°C до 8°C.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/1089/01/01

Начальник ВТК:

14.03.2024

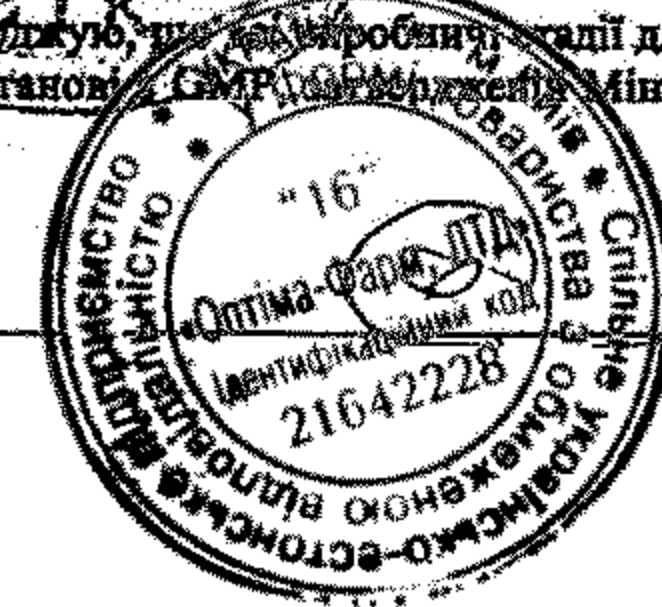


Заява про сертифікацію: Ця заявка підтверджує, що виробництво пасту для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові Кабінету Міністрів України, Міністерством охорони здоров'я України, із вимогами реєстраційного доось країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

14.03.2024



вн. ан. 15.02.05
 27.03.24