



ТОВ «ТЕРНОФАРМ»

Код ЄДРПОУ 35414585
46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4
Тел./факс +38 (0352) 52-41-30
Ліцензія №501313 серія АВ
Галеновий цех/Дільниця виробництва РЛФ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 202 - Ф

Назва препарату, лікарська форма, розмір упаковки, сила дії/активність:	Кислота саліцилова, розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1 %, по 40 мл у флаконах
Реєстраційне посвідчення:	100 мл розчину містять: саліцилової кислоти 1 г
Номер серії:	UA/8493/01/01 (термін дії необмежений з 27.04. 2018 р.)
Назва країни призначення:	60923
Кількість в серії (уп.):	Україна
Дата виробництва:	26753
Аналіз виконаний згідно:	27.09.2023 р.
	МКЯ до РП № UA/8493/01/01 (нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Прозора безбарвна рідина.	Відповідає
2.	Ідентифікація Саліцилова кислота	Максимуми ультрафіолетового спектра поглинання за довжин хвиль 236 нм і 304 нм.	Відповідає
	Саліцилова кислота	Фіолетове забарвлення розчину, яке зникає після додавання хлористоводневої кислоти розведеної.	Відповідає
	Етанол	Запах йодоформу та утворення жовтого осаду після додавання розчину натрію гідроксиду розведеного та 0,05 М розчину йоду.	Відповідає
3.	Прозорість	Препарат має бути прозорим.	Відповідає
4.	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним.	Відповідає
5.	Вміст етанолу	Від 67,00% до 73,00% об/об	69,8
6.	Мікробіологічна чистота: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 ² КУО/мл	Відповідає
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС)	10 ¹ КУО/мл	Відповідає
	<i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутність в 1 мл	Відсутні
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутність в 1 мл	Відсутні
7.	Об'єм вмісту контейнера, мл	Не менше 40,0.	В нормі 41,0
8.	Кількісне визначення Кислота саліцилова	9,50 мг/мл - 10,50 мг/мл	9,95
9.	Упаковка	МКЯ	
10.	Графічне оформлення упаковки	МКЯ	
11.	Термін придатності	3 роки	

Зберігання: Зберігати в захищеному від світла місці при температурі не вище 25°C.
ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8493/01/01.

Начальник ВТК:

06.10.2023
(дата)

Тернофарм
ВТК
(підпис)

Ірина СИНИЦЯ
(п.п.б.)

Заява про сертифікацію: Яким 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 досьє країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

06.10.2023
(дата)

(підпис)

Світлана РАДЮЗА
(п.п.б.)

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.

Вх. окол. 10141
17.01.24
ФТД