



# 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 № 209 - Ф

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:

**Формідрон, розчин для зовнішнього застосування,  
спиртовий, по 50 мл у флаконі**  
100 мл розчину містять: розчину формальдегіду 35 %- 10 г, етанолу 96 %- 39,5 г.  
UA/8411/01/01 (термін дії необмежений з 18.10.2017 р.)  
30722  
Україна  
18 052  
05.07.2022 р.  
МКЯ до РП № UA/8411/01/01  
(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Прозора безбарвна рідина з ароматним запахом.	Відповідає
2.	Ідентифікація	Утворення темно-сірого осаду після додавання розчину срібла нітрату Р2.	Відповідає
		Запах йодоформу після додавання розчину натрію гідроксиду Р та 0,05 М розчину йоду.	Відповідає
3.	Прозорість	Препарат має бути прозорим.	Відповідає
4.	Колірність	Препарат має бути безбарвним.	Відповідає
5.	Вміст етанолу, % об/об	Від 42,0 до 49,0	47,5
6.	Об'єм вмісту контейнера, мл	Об'єм вмісту одного флакона повинен бути не менше 50 мл.	В нормі 51,0
7.	Кислота мурашина, % м/м	Не більше 0,1	0,090
8.	Мікробіологічна чистота: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 <sup>2</sup> КУО/мл	Контроль не проводився
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	10 <sup>1</sup> КУО/мл	Контроль не проводився
	<i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутні в 1 мл	Контроль не проводився
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутні в 1 мл	Контроль не проводився
9.	Кількісне визначення: Формальдегід, мг/г	35,0 до 39,0	37,8
10.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
11.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
12.	Термін придатності	4 роки	Відповідає

\*Контролю підлягає кожна п'ята серія препарату.

Зберігання: При температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8411/01/01.

Начальник ВТК:

08.07.2022 Тернофарм

(дата)

(підпис)

Ірина СИНІЦІНА (п.і.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 досяє країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

08.07.2022

(дата)

(підпис)

Ірина СИНІЦІНА (п.і.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.

Вкл. сер. № 447 від 21.07.2022. *[підпис]*