



# ТОВ «ТЕРНОФАРМ»

Код ЄДРПОУ 35414586  
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 № 242 - 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:

**Спирт камфорний, розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 10 %, по 40 мл у флаконі 100 мл розчину містять камфори рацемічної 10 г**  
UA/8525/01/01 (термін дії необмежений з 03.01.2018 р.)  
61123  
Україна  
24028  
22.11.2023 р.  
МКЯ до РП № UA/8525/01/01  
(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

| № п/п | Назва показників  | Норма по МКЯ   | Результати досліджень |
|-------|---|--|-----------------------|
| 1.    | Опис  | Прозора безбарвна рідина зі специфічним запахом камфори.   | Відповідає            |
| 2.    | Ідентифікація   | Максимум ультрафіолетового спектра поглинання за довжини хвилі 290 нм.   | Відповідає            |
|       |   | Червоне забарвлення розчину після додавання розчину ваніліну у сірчаній кислоті.                                   | Відповідає            |
|       |   | Запах йодоформу та утворення жовтого осаду після додавання розчину натрію гідроксиду розведеного та 0,05 М розчину | Відповідає            |
| 3.    | Прозорість  | Прозорий.  | Відповідає            |
| 4.    | Кольоровість  | Безбарвний.  | Відповідає            |
| 5.    | Вміст етанолу, % об/об  | Від 60,0 до 65,0   | 60,4                  |
| 6.    | Мікробіологічна чистота: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) | 10 <sup>2</sup> КУО/мл   | Відповідає            |
|       | загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)                    | 10 <sup>1</sup> КУО/мл   | Відповідає            |
|       | <i>Staphylococcus aureus</i>  | Відсутність в 1 мл   | Відсутні              |
|       | <i>Pseudomonas aeruginosa</i>   | Відсутність в 1 мл   | Відсутні              |
| 7.    | Кількісне визначення: Камфора мг/мл                                     | Від 95,0 до 105,0  | 104,2                 |
| 8.    | Об'єм вмісту контейнера, мл   | Об'єм вмісту одного флакона повинен бути не менше 40 мл.   | В нормі 41,0          |
| 9.    | Упаковка  | МКЯ  | Відповідає            |
| 10.   | Графічне оформлення упаковки  | МКЯ  | Відповідає            |
| 11.   | Термін придатності  | 5 років  | Відповідає            |

Зберігання: В захищеному від світла місці при температурі не вище 25°C.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8525/01/01.

Начальник ВТК:

30.11.2023  
(дата)

ОБМЕЖЕННЯ З:

(підпис)

Ірина СИНДІ  
(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 постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дозволу країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

30.11.2023  
(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. аналіз 1778  
Big 13.02.24