



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 № 200 - Ф

Назва препарату, лікарська форма, розмір упаковки, сила дії/активність: **Спирт мурашиний, розчин для зовнішнього застосування, спиртовий, по 50 мл у флаконах**
Реєстраційне посвідчення: **100 мл препарату містять: кислоти мурашиної 1,4 г**
Номер серії: **UA/8420/01/01 (термін дії необмежений з 21.06. 2018 р.)**
Назва країни призначення: **10923**
Кількість в серії (уп.): **Україна**
Дата виробництва: **19 336**
Аналіз виконаний згідно: **26.09.2023 р.**
МКЯ до РП № UA/8420/01/01
(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Прозора безбарвна рідина із специфічним різким запахом.	Відповідає
2.	Ідентифікація	Утворення темно-сірого осаду після додавання розчину срібла нітрату.	Відповідає
		Запах йодоформу 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 станолу, %	Від 67,00 до 72,00	68,8
6.	Об'єм вмісту контейнера, мл	Не менше 50,0 мл.	В нормі 51,0
7.	Мікробіологічна чистота:		
	загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ² КУО/мл	Відповідає
	загальна кількість грибів (ТУМС)	10 ¹ КУО/мл	Відповідає
	<i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутність в 1 мл	Відсутні
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутність в 1 мл	Відсутні
8.	Кількісне визначення:		
	Мурашина кислота вільна, мг/г	Не менше 6,00	11,9
	Мурашина кислота загальна, мг/г	Від 11,90 до 12,60	12,5
9.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
10.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
11.	Термін придатності	3 роки	

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

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8420/01/01.

Начальник ВТК:

05.10.2023
(дата)



(підпис)

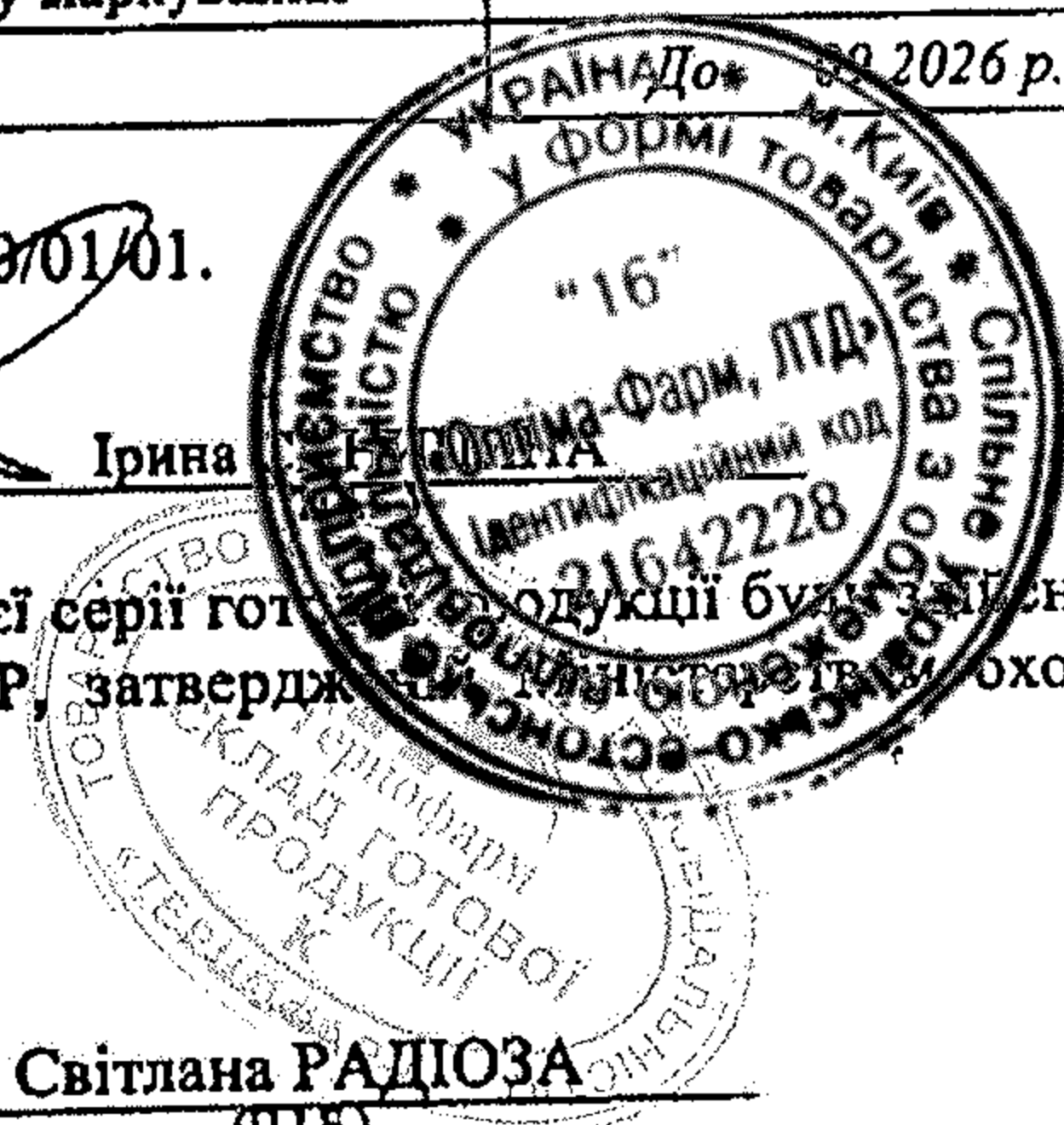
Ірина

Заява про сертифікацію: Цим заявляю, що всі виробничі стадії для цієї серії готуються 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:

05.10.2023
(дата)

Світлана РАДУЗА
(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.

Важливий аналіз № 0142

big 17-01.24