



ТОВ "ТЕРНОФАРМ"

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 720-Т

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

Реєстраційне посвідчення:

Номер серії:

Назва країни призначення:

Кількість в серії (уп.):

Дата виробництва:

Аналіз виконано згідно:

Септалор[®], таблетки для застосування у ротовій порожнині, по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери в пачці з картопу
1 таблетка містить: хлоргексидину дигідрохлориду (в перерахунку на 100 % сухо речовину) 5 мг, аскорбінової кислоти 50 мг
UA/5655/01/01 (термін дії необмежений з 09.01.2018 р.).

41119

Україна

14135

16.11.2019 р.

МКЯ до РП № UA/5655/01/01, зміни до МКЯ №1
(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ		Результати досліджень
		При випуску	У період терміну придатності	
1.	Опис	Таблетки рожево-оранжевого кольору, з вкрапленням, плоскоциліндричні з фаскою.		Відповідає
2.	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування хлоргексидину дигідрохлориду та аскорбінової кислоти повинні збігатися з часом утримування хлоргексидину дигідрохлориду та аскорбінової кислоти на хроматограмі розчину порівняння.		Відповідає
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування тартразину та понсо 4R повинні збігатися із часом утримування тартразину та понсо 4R на хроматограмі розчину порівняння.		Відповідає
3.	Середня маса, г	Від 0,665 до 0,735		0,708
4.	Однорідність дозованих одиниць	МКЯ		Відповідає
5.	n-хлоранілін	Не більше 0,1 %		0,0088
6.	Мікробіологічна чистота: загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 ² КУО/г		Відповідає
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	10 ¹ КУО/г		Відповідає
	<i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутні в 1 г		Відсутні
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутні в 1 г		Відсутні
7.	Кількісне визначення: вміст хлоргексидину дигідрохлориду в одній таблетці, мг	Від 4,75 до 5,25	Від 4,5 мг до 5,5 мг	5,04
	вміст аскорбінової кислоти в одній таблетці, мг	Від 47,5 до 52,5	Від 46,25 мг до 53,75 мг	52,01
8.	Упакування	МКЯ		Відповідає
9.	Графічне оформлення упаковки	МКЯ		Відповідає
10.	Термін придатності	3 роки		До: 11.2022 р.

Зберігання: Зберігати у сухому, захищеному від світла місці, при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.
ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/5655/01/01, зміни до МКЯ №1.

Начальник ВТК:

27.11.2019
(дата)



Синицина І.В.
(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 технічній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

27.11.2019
(дата)

Радіоза С.А.
(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.

В усіх місцях від 31.12.2020 СС