



ТОВ «ТЕРНОФАРМ»

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 508 - 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:

Кислота саліцилова, розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1 %, по 40 мл у флаконах
100 мл розчину містять: саліцилової кислоти 1 г
UA/8493/01/01 (термін дії необмежений з 27.04. 2018 р.)
171020
Україна
26720
24.10.2020 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	70,8
6.	Мікробіологічна чистота: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 ² КУО/мл	Відповідає
	загальне число дріжджових та плісневих 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
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	9,9
9.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
10.	Графічне оформлення упаковки	МКЯ	Відповідає
11.	Термін придатності	3 роки	До: 10.2023 р.

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:

Л. П. Додо
(підпис)

(підпис)

Синдичина І.В.
(підпис)

Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі етапи для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові ЄСМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дощує країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

Л. П. Додо
(підпис)

(дата)

(підпис)

Радіоза С.А.
(підпис)

(підпис)

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.