



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 м'яких лікарських форм

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 260 - М

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:

Оксолінова мазь, мазь 2,5 мг/г по 10 г у тубі №1

1 г мазі містить: оксоліну 2,5 мг

РП №UA/14265/01/01 (термін дії необмежений з 30.08.2019 р.)

121024

Україна

10 780

04.10.2024 р.

МКЯ ЛЗ до РП №UA/14265/01/01

(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма за МКЯ		Результати досліджень
		При випуску	У період терміну придатності	
1.	Опис	Мазь від білого до жовтого кольору.	Мазь від білого до жовтого кольору. Можлива поява рожевого відтінку при зберіганні.	Відповідає
2.	Ідентифікація Оксолін	Реакція з розчином натрію гідроксиду Р при нагріванні; водний шар забарвлюється в синій колір		Відповідає
	Ізонафазарин	Реакція з розчином натрію гідросульфитом при нагріванні. Водний шар набуває жовтого кольору. Можливе випадання осаду цегляно-червоного кольору.		Відповідає
3.	Розмір часток	У 10 полях зору мікроскопа основна маса частинок має бути розміром не більше ніж 90 мкм. Допускається наявність не більше 50 часток із розміром більше 90 мкм.		Відповідає
4.	рН	Від 4,0 до 6,0		5,8
5.	Маса вмісту контейнера	Маса вмісту однієї туби має бути не менше 10,0 г		В нормі 10,3
6.	Герметичність контейнера	Не повинні спостерігатись патьоки з перших 10 туб чи допускаються патьоки тільки для однієї з 30 туб.		Відповідає
7.	Ізонафазарин	Не більше 0,5 %		Відповідає
8.	Мікробіологічна чистота: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ² КУО/г		Відповідає
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10 ¹ КУО/г		Відповідає
	<i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутність в 1 г		Відсутні
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутність в 1 г		Відсутні
9.	Кількісне визначення: оксоліну	Від 2,38 до 2,63 мг в 1 г препарату	Від 2,25 до 2,75 мг в 1 г препарату	2,56
10.	Упаковка	МКЯ		Відповідає
11.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування		Відповідає
12.	Термін придатності	3 роки		До: 10.2027 р.

Зберігання: в оригінальній упаковці при температурі від 2 °С до 8 °С.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/14265/01/01

Начальник ВТК:

11.10.2024

Тернофарм
ВТК

Ірина СИНИЦИНА
(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 доось країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

11.10.2024

(дата)

Світлана РАДЮЗА
(підпис)

Світлана РАДЮЗА
(п.і.б.)

Контрольно-аналітичну лабораторію ВТК атестовано на проведення фізико-хімічних та мікробіологічних аналізів.
Свідцтво про атестацію № 100 від 03.03.2012 р., видано Державною службою України з лікарських засобів.

Вх. ан. №1148
15.10.24