



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 № 27-М

Назва препарату, лікарська форма, розмір упаковки, сила дії/активність: **Лінімент бальзамічний (за О.В.Вишневським), лінімент, по 25 г у тубах**
Реєстраційне посвідчення: **UA/8731/01/01 (термін дії необмежений з 26.04.2018 р.)**
Номер серії: **10126**
Назва країни призначення: **Україна**
Кількість в серії (уп.): **15200**
Дата виробництва: **28.01.2026 р.**
Аналіз виконаний згідно: **МКЯ до РП № UA/8731/01/01**
(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Лінімент від світло-жовтого до бурого кольору, із специфічним запахом. За зовнішнім виглядом лінімент повинен бути однорідним.	Відповідає
2.	Ідентифікація Вісмут	Утворюється коричневий осад після додавання води Рі розчину натрію сульфід Р до фільтрату.	Відповідає
	Трибромфенол	При підкисленні фільтрату розчину препарату кислотою хлористоводневою Р виділяється пластівчастий білий осад на фоні темно-коричневого забарвлення.	Відповідає
	Олія рицинова	Препарат розчиняють в розчині натрію гідроксиду концентрованого Р. На поверхні розчину начвні частки жирової основи.	Відповідає
	Фенольні сполуки дьогтю березового	При додаванні до спиртового розчину препарату свинцю (III) ацетату основного розчину Р; випадає жовтий осад.	Відповідає
	Гідрофобна основа	Препарат з водою Р не змішується.	Відповідає
3.	Кислотне число	Не більше 8,0	1,73
4.	Число омилення	Не більше 190,0	174,1
5.	Перекисне число	Не більше 5,0	1,57
6.	Розмір часток	В 10 полях зору мікроскопу основна маса часток повинна бути розміром не більше 100 мкм.	Відповідає
7.	Маса вмісту контейнера	Маса вмісту однієї туби повинна бути не менше 25 г.	В нормі 25,7
8.	Герметичність контейнера	Не повинні спостерігатись потьки із перших 10 туб чи допускаються потьки тільки з однієї із 30 туб.	Відповідає
9.	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>	Відсутність в 1 г	Відсутні
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутність в 1 г	Відсутні
10.	Кількісне визначення Вісмуту окис	Від 0,0134 г до 0,0163 г в 1 г препарату	0,0156
11.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
12.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
13.	Термін придатності	5 років	До: 01.2031 р.

Зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. У недоступному для дітей місці.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8731/01/01.

Начальник ВТК:

19.02.2026 (дата)

Тернофарм
ВТК

(підпис)

Ірина ВОЖАК (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 настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доষе країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

09.02.2026 (дата)

Світлана РАДІОЗА (п.п.б.)

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

Висаєт 0679 від 02.02.26



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 № 185 - Т

Назва препарату, лікарська форма, розмір упаковки, сила дії/активність: **Анальгін, таблетки, по 0,5 г №10 у блистерах**
Реєстраційне посвідчення: **UA/1410/01/01 (термін дії необмежений з 22.07.2019 р.)**
Номер серії: **20126**
Назва країни призначення: **Україна**
Кількість в серії (уп.): **42000**
Дата виробництва: **13.02.2026 р.**
Аналіз виконаний згідно: **МКЯ до РП № UA/1410/01/01**
(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, з плоскою поверхнею, рискою і фаскою.	Відповідає
2.	Ідентифікація	Реакція наважки порошку препарату з розчином водня пероксиду концентрованим Р; з'являється синє забарвлення, яке швидко зникає і через декілька хвилин переходить в інтенсивне червоне. Реакція наважки порошку препарату з кислотою хлористоводневою розведеною Р. Пробірку накривають фільтрувальним папером, змоченим 20 мг калію йодату Р у 2 мл розчину крохмалю Р, обережно нагрівають. Папір забарвлюється у синій колір. Обережно нагрівають ще протягом 1 хв і над отвором пробірки помішають скляну паличку, змочену розчином 10 г/л кислоти хромотропової натрієвої солі Р у кислоті сірчаній Р. Не більше як через 10 хв крапля розчину на паличці забарвлюється у синьо-фіолетовий колір.	Відповідає
3.	Середня маса таблетки, г	0,55 ± 5% (від 0,522 до 0,578)	0,552
4.	Стираність, %	Не більше 1,0	0,32
5.	Тальк, %	Не більше 3,0	0,98
6.	Однорідність маси	Із 20 випробовуваних таблеток допускається наявність не більше двох таблеток, що мають відхилення від середньої маси на величину більше 5 %, не повинно бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси на величину більше 10 %.	Відповідає
7.	Розчинення	Кількість анальгін, яка перешла в розчин через 45 хв повинна бути не менше 75 % (Q) від вказаного в розділі "Склад на одну таблетку".	92,0
8.	Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину, крім основної плями, допускається наявність двох додаткових плям: - 4-аміноапітірин: на хроматограмі випробовуваного розчину пляма, відповідна 4-аміноапітірину, не має бути інтенсивнішою за основну пляму на хроматограмі розчину порівняння (b) (0,25 %). - інша домішка: на хроматограмі випробовуваного розчину інша пляма не має бути інтенсивнішою за основну пляму на хроматограмі розчину порівняння (d) (0,5 %).	Відповідає
9.	Мікробіологічна чистота: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 ³ КУО/г;	Відповідає
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	10 ² КУО/г;	Відповідає
	<i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 г.	Відсутні
10.	Кількісне визначення: Анальгін	Від 0,475 г до 0,525 г, в перерахунку на середню масу таблетки.	0,518
11.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування.	Відповідає
12.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
13.	Термін придатності	5 років	До: 01.2031 р.

Зберігання: При температурі не вище 25°C.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/1410/01/01.

Начальник ВТК:

26.02.2026
(дата)

(підпис)

Ірина СИНІЦІНА
(п.і.б.)

Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, 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 досяє країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

26.02.2026
(дата)

(підпис)

Світлана РАДЮЗА
(п.і.б.)

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

В.О.М. та інші про наслідки



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 № 29 - М

Назва препарату, лікарська форма, розмір упаковки, сила дії/активність: **Лінімент бальзамічний (за О.В.Вишневським), лінімент, по 25 г у тубах**
Реєстраційне посвідчення: **UA/8731/01/01 (термін дії необмежений з 26.04.2018 р.)**
Номер серії: **20126**
Назва країни призначення: **Україна**
Кількість в серії (уп.): **15 450**
Дата виробництва: **29.01.2026 р.**
Аналіз виконаний згідно: **МКЯ до РП № UA/8731/01/01**
(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Лінімент від світло-жовтого до бурого кольору, із специфічним запахом. За зовнішнім виглядом лінімент повинен бути однорідним.	Відповідає
2.	Ідентифікація Вісмут	Утворюється коричневий осад після додавання води Р і розчину натрію сульфідру Р до фільтрату.	Відповідає
	Трибромфенол	При підкисленні фільтрату розчину препарату кислотою хлористоводневою Р виділяється пластівчастий білий осад на фоні темно-коричневого забарвлення.	Відповідає
	Олія рицинова	Препарат розчиняють в розчині натрію гідроксиду концентрованого Р. На поверхні розчину начинні частки жирової основи.	Відповідає
	Фенольні сполуки дьогтю березового	При додаванні до спиртового розчину препарату свинцю (ІІІ) ацетату основного розчину Р, випадає жовтий осад.	Відповідає
	Гідрофобна основа	Препарат з водою Р не змішується.	Відповідає
3.	Кислотне число	Не більше 8,0	1,7
4.	Число омилення	Не більше 190,0	170,0
5.	Перекисне число	Не більше 5,0	1,6
6.	Розмір часток	В 10 полях зору мікроскопу основна маса часток повинна бути розміром не більше 100 мкм.	Відповідає
7.	Маса вмісту контейнера	Маса вмісту однієї туби повинна бути не менше 25 г.	В нормі 25,4
8.	Герметичність контейнера	Не повинні спостерігатись потьoki із перших 10 туб чи допускаються потьoki тільки з однієї із 30 туб.	Відповідає
9.	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>	Відсутність в 1 г	Відсутні
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутність в 1 г	Відсутні
10.	Кількісне визначення Вісмуту окис	Від 0,0134 г до 0,0163 г в 1 г препарату	0,0146
11.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
12.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
13.	Термін придатності	5 років	До: 01.2031

Зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. У недоступному для дітей місці.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8731/01/01.

Начальник ВТК:

09.02.2026
(дата)

Тернофарм
ВТК
(підпис)

Ірина ВОЖАК
(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 настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

09.02.2026
(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.

ф.ан. 152808 від 03.04.2026



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 № 277 - М

Назва препарату: **Лінімент балзамічний (за О.В.Висиневським), лінімент, по 25 г у тубках**
лікарська форма, розмір упаковки, сила дії/активність: **І з препаратом міститься двоступеневий барелетаж - 0,03 г, нероформу - 0,01 г**
Рестриційне посвідчення: **UA/8731/01/01 (термін дії необмежаний з 26.04.2018 р.)**
Номер серії: **31125**
Назва країни призначення: **Україна**
Кількість в серії (уп.): **15300**
Дата виробництва: **01.12.2025 р.**
Аналіз виконаний згідно: **МКН до РП № UA/8731/01/01**
(виробничий документ, устаткування контролю якості)

№ п/п	Назва показника	Перем. по МКН	Результат дослідження
1.	Опис	Лінімент від світло-жовтого до бурого кольору, із специфічним запахом. За зовнішнім виглядом лінімент повинен бути однорідним.	Відповідає
2.	Ідентифікація Візуальна	Утворюється коричневий осад після додавання води Р1 до певної кількості суб'єкту Р по фільтрату.	Відповідає
	Трибрафенол	При підметненні фільтрату розчину препарату кислотно-хлористоводним Р виділяється світло-жовтий осад на фоні темної коричнево-забарвленості.	Відповідає
	Олія рицинова	Препарат розчиняється в розчині нитролу гідроксиду концентрованого Р. На поверхні розчину нижче частки жирової осадки.	Відповідає
	Фенольні складки двоступеневий барелетаж	При додаванні до спиртового розчину препарату олеону (П) шкатулки олеону розчиняє Р, випадає жовтий осад.	Відповідає
	Гідрофобна основа	Препарат з водою Р не змішується.	Відповідає
3.	Кислотне число	Не більше 8,0	1,78
4.	Число омилення	Не більше 190,0	168,6
5.	Перевисне число	Не більше 5,0	1,33
6.	Розмір часток	В 10 разів зору мікроскопу основна маса часток повинна бути розміром не більше 100 мкм.	Відповідає
7.	Маса вмісту контейнера	Маса вмісту однієї туби повинна бути не менше 25 г.	Якщо 25,7
8.	Герметичність контейнера	Не повинні спостерігатися потяжки із перших 10 туб чи допускати потяжки тілоси з однієї із 30 туб	Відповідає
9.	Мікробіологічна чистота: загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТЛМС)	10 ² КУО/г	Відповідає
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТЛМС)	10 ¹ КУО/г	Відповідає
	Стригучості антигенів	Відсутність в 1 г	Відсутній
	Pseudomonas aeruginosa	Відсутність в 1 г	Відсутній
10.	Кількісне визначення Вмісту олеону	Від 0,0134 г до 0,0163 г в 1 г препарату	0,0149
11.	Упаковка	МКН	Відповідає
12.	Маркування	Відповідає до затвердженого тексту маркування	Відповідає
13.	Термін придатності	5 років	до 11.2630 р.

Зверніть увагу: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. У недоступному для дітей місці.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКН до РП № UA/8731/01/01

Підпис ВТК:

11.12.2025

Ірина СИНИЦІНА

Закон про сертифікацію: Цей лінімент, що на виробничій стадії для цієї серії готовий, був здійснений з використанням з технології, зазначеної в офіційній заявці з СМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з використанням рестриційного досвіду країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

11.12.2025

Світлана РАДОВА

Контрольно-аналітична лабораторія ВТК атестована на проведення фізико-хімічних та мікробіологічних аналізів. Свідчення про атестацію № 100 від 03.03.2012 р. надано Державною службою України з лікарських засобів.

Вх. акт. від 902 від 06.01.25



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 № 277 - М

Назва препарату: **Лінімент балзамічний (за О.В.Висиневським), лінімент, по 25 г у тубках**
лікарська форма, розмір упаковки, сила дії/активність: **І з препаратом міститься двоступеневий барелеток - 0,03 г, нероформу - 0,01 г**
Рестриційне посвідчення: **UA/8731/01/01 (термін дії необмежаний з 26.04.2018 р.)**
Номер серії: **31125**
Назва країни призначення: **Україна**
Кількість в серії (уп.): **15300**
Дата виробництва: **01.12.2025 р.**
Аналіз виконаний згідно: **МКХ до РП № UA/8731/01/01**
(виробничий документ, устаткований відповідно до контролю якості)

№ п/п	Назва показника	Порядок по МКХ	Результат дослідження
1.	Опис	Лінімент від світло-жовтого до бурого кольору, із специфічним запахом. За зовнішнім виглядом лінімент повинен бути однорідним.	Відповідає
2.	Ідентифікація Візуальна	Утворюється характерний осад після додавання води Р1 до певної кількості суб'єкту Р по фільтрату.	Відповідає
	Трибрафенол	При підметненні фільтрату розчину препарату кислотно-хлористоводним Р виділяється світло-жовтий осад на фоні темного-коричневого забарвлення.	Відповідає
	Олія рицинова	Препарат розчиняється в розчині натрію гідроксиду концентрованого Р. На поверхні розчину нижче частки жирової осадки.	Відповідає
	Фенольні складки двоступеневий барелеток	При додаванні до спиртового розчину препарату олеїну (П) швидко осідає розчин Р, випадає жовтий осад.	Відповідає
	Гідрофобна основа	Препарат з водою Р не змішується.	Відповідає
3.	Кислотне число	Не більше 8,0	1,78
4.	Число омилення	Не більше 190,0	168,6
5.	Перевисне число	Не більше 5,0	1,33
6.	Розмір часток	В 10 разів зору мікроскопу основна маса часток повинна бути розміром не більше 100 мкм.	Відповідає
7.	Маса вмісту контейнера	Маса вмісту однієї туби повинна бути не менше 25 г.	Якщо 25,7
8.	Герметичність контейнера	Не повинні спостерігатися потяжки із перших 10 туб чи допускаться потяжки тілоси з однієї із 30 туб	Відповідає
9.	Мікробіологічна чистота: загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТЛМС)	10 ² КУО/г	Відповідає
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТЛМС)	10 ¹ КУО/г	Відповідає
	Стригучості антигенів	Відсутність в 1 г	Відсутній
	Pseudomonas aeruginosa	Відсутність в 1 г	Відсутній
10.	Кількісне визначення Вмісту олеїну	Від 0,0134 г до 0,0163 г в 1 г препарату	0,0149
11.	Упаковка	МКХ	Відповідає
12.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
13.	Термін придатності	5 років	до 11.2630 р.

Зверігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. У недоступному для дітей місці.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКХ до РП № UA/8731/01/01

Підпис ВТК:

11.12.2025

Ірина СИНИЦІНА

Закон про сертифікацію: Цей лінімент, що не виробничі етапи для цієї серії тогочасно, виробляв були здійснені з використанням з технології, знаходяться в офіційній базі даних з СМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з використанням рестриційного досвіду країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

11.12.2025

Світлана РАДОВА

Контрольно-аналітична лабораторія ВТК атестована на проведення фізико-хімічних та мікробіологічних аналізів.
Свідчення про атестацію № 100 від 03.03.2012 р. надано Державною службою України з лікарських засобів.

Вх. акт. від 902 від 06.01.25