



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 № 223-М

Назва препарату, лікарська форма, розмір упаковки, сила дії/активність: **Іхтіолова мазь, мазь 10 %, по 25 г в тубі без пачки**
Реєстраційне посвідчення: **UA/14713/01/01 (термін дії необмежений з 02.06.2020 р.)**
Номер серії: **11025**
Назва країни призначення: **Україна**
Кількість в серії (уп.): **15400**
Дата виробництва: **13.10.2025 р.**
Аналіз виконаний згідно: **МКЯ ЛЗ до РП № UA/14713/01/01**
(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Мазь темно-бурого кольору, з запахом іхтіолу. За зовнішнім виглядом мазь повинна бути однорідною.	Відповідає
2.	Ідентифікація Солі амонію	Реакція препарату з розчином натрію гідроксиду розведеним Р, при нагріванні виділяються пари, які виявляються за запахом аміаку і лужною реакцією.	Відповідає
	Сірка	Реакція випробовуваного розчину препарату з 10 % розчином міді (II) сульфату – з часом випадає осад.	Відповідає
	Гідрофобна основа	При охолодженні суміші мазі з водою Р на поверхні води утворюється застиглий жировий шар або грудочки жиру.	Відповідає
3.	рН водної витяжки	5,50 – 7,50	7,1
4.	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту однієї туби повинна бути не менше 25,0 г.	25,7
5.	Герметичність контейнера	Не мають спостерігатися патьоки з перших 10 туб або допускаються патьоки лише для однієї з 30 туб.	Відповідає
6.	Мікробіологічна чистота: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності мікробіологічної чистоти препарату: 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
7.	Кількісне визначення Сірка	Не менше 0,0060 г в 1 г препарату.	0,0072
8.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
9.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
10.	Термін придатності	5 років	До: 10.2030 р.

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

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/14713/01/01

Начальник ВТК:

20.10.2025
(дата)

Ірина СИНІЦИНА
(підпис)

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

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

20.10.2025
(дата)

Світлана РАДЮЗА
(підпис)

Світлана РАДЮЗА
(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.

Внесок № 0081
03.12.25
РГ



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 № 301 - 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:

Іхтіолова мазь, мазь 10 %, по 25 г в тубі без пачки

1 г мазі містить: іхтіолу 0,1г

UA/14713/01/01 (термін дії необмежений з 02.06.2020 р.)

41124

Україна

15350

09.11.2024 р.

МКЯ ЛЗ до РП № UA/14713/01/01

(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Мазь темно-бурого кольору, з запахом іхтіолу. За зовнішнім виглядом мазь повинна бути однорідною.	Відповідає
2.	Ідентифікація Солі амонію	Реакція препарату з розчином натрію гідроксиду розведеним Р, при нагріванні виділяються пари, які виявляються за запахом аміаку і лужною реакцією.	Відповідає
	Сірка	Реакція випробовуваного розчину препарату з 10 % розчином міді (II) сульфату – з часом випадає осад.	Відповідає
	Гідрофобна основа	При охолодженні суміші мазі з водою Р на поверхні води утворюється застиглий жировий шар або грудочки жиру.	Відповідає
3.	рН водної витяжки	5,50 – 7,50	7,2
4.	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту однієї туби повинна бути не менше 25,0 г.	26,1
5.	Герметичність контейнера	Не мають спостерігатися патьоки з перших 10 туб або допускаються патьоки лише для однієї з 30 туб.	Відповідає
6.	Мікробіологічна чистота: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності мікробіологічної чистоти препарату: 10 ² КУО/г	Відповідає
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	10 ¹ КУО/г	Відповідає
	- Staphylococcus aureus	відсутність в 1 г	Відсутні
	Pseudomonas aeruginosa	відсутність в 1 г	Відсутні
7.	Кількісне визначення Сірка	Не менше 0,0060 г в 1 г препарату.	0,0065
8.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
9.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
10.	Термін придатності	5 років	До: 11.2029 р.

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

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/14713/01/01

Начальник ВТК:

17.11.2024

(дата)

Ірина СИНІЦИНА

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, з вимогами реєстраційного доось країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

18.11.2024

(дата)

Світлана РАДЮЗА

(п.і.б.)

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

Б.с.м. 1486

09.01.2024