



ТОВ "ТЕРНОФАРМ"

Код ЄДРПОУ 35414585

46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4

Тел./факс +38 (0352) 62-41-30

Ліцензія №501313 серія АВ

Цех виробництва ТЛФ/Діпниця виробництва м'яких лікарських форм

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 75 - М

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

Регістраційне посвідчення:

Номер серії:

Назва країни призначення:

Кількість в серії (уп.):

Дата виробництва:

Аналіз виконаний згідно:

Календули мазь, мазь, по 20 г в тубі

1 г мазі містить календули настоянки (tincturae Calendulae) (2:10) – 100 мг

№ UA/8418/01/01 (термін дії необмежений з 13.03.2018 р.)

10326

Україна

18 950

13.03.2026 р.

МКЯ до РП № UA/8418/01/01

(нормативні документи, згідно яких виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Мазь жовтуватого кольору. За зовнішнім виглядом повинні бути однорідною.	Відповідає
2.	Ідентифікація	Резка розриву препарату з розчином люмінамінобензалдегіду; при надриванні з'являється червоне забарвлення. При охолодженні розплавленої у воді препарату, на поверхні води утворюється жовтий жирний шар або грудочки.	Відповідає
3.	Кислотне число	Не більше 2,0	0,7
4.	Маса виступу контейнера, г	Маса виступу однієї туби повинна бути не менше 20 г.	В межах 20 г
5.	Герметичність контейнера	Не повинні спостерігатися пачки з перших 10 туб або спостерігаються пачки лише для однієї з 30 туб.	Відповідає
6.	Мікробіологічна чистота: загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10^3 КУО/г	Відповідає
	загальна кількість грибів (ГУМС)	Не більше 10^2 КУО/г	Відповідає
	<i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутні в 1 г	Відсутні
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутні в 1 г	Відсутні
7.	Сума флавоноїдів в перерізу на рутин в 1 г препарату	Не менше 0,00006	0,600092
8.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
9.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
10.	Термін придатності	2 роки	До: 03.2028 р.

Зберігання: В захищеному від світла місці при температурі не вище 25°C.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8418/01/01.

Начальник ВТК:

23.03.2026

Ірина ВЮЖАК

(підп.)

Заява про сертифікацію: Норм підтверджено, що всі виробничі етапи для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній ліцензії з ЄДР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дозволу країни призначення.

Серією дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

23.03.2026

Світлана ПАЛЮЗА

(підп.)

Контрольно-аналітичну лабораторію ВТК використано для проведення фізико-хімічних та мікробіологічних аналізів.
Свідчення про атестацію № 100 від 03.03.2012 р., видано Державною службою України з ліцензування діяльності.

В.м. № 974 від 02.04.2026



ТОВ "ТЕРНОФАРМ"

Код ЄДРПОУ 36414585

46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4

Тел./факс +38 (0362) 62-41-30

Ліцензія №501813 серія АВ

Цех виробництва ТЛФ/Дільниця виробництва м'яких лікарських форм

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 126 - М

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

Регістраційне посвідчення:

Номер серії:

Назва країни призначення:

Кількість в серії (уп.):

Дата виробництва:

Аналіз виконаний згідно:

Календули мазь, мазь, по 20 г в тубі

1 г мазі містить календули настійки (infusio Calendulae) (1:10) - 100 мг

№ UA/8418/01/01 (термін дії необмежений з 13.03.2018 р.)

10523

Україна

18 750

09.05.2023 р.

МКЯ до РП № UA/8418/01/01

(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показника	Норма за МКЯ	Результати дослідження
1.	Опис	Мазь жовтуватого кольору. За зовнішнім виглядом повинна бути однорідною.	Відповідає
2.	Ідентифікація	Реакція розчину препарату з розчином диметилсульфоксиду; при нагріванні з'являється червоне забарвлення. При охолодженні розплавленого у воді препарату, на поверхні води утворюється м'який шар або грудочка.	Відповідає Відповідає
3.	Кислотне число	Не більше 2,0	0,6
4.	Маса вмісту контейнера, г	Маса вмісту однієї туби повинна бути не менше 20 г.	В нормі 20,1
5.	Герметичність контейнера	Не повинні спостерігатися патьоки з перших 10 туб або спостерігаються патьоки лише для однієї з 30 туб.	Відповідає
6.	Мікробіологічна чистота: загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС) загальна кількість грибів (ТУМС) <i>Sterphyllococcus aureus</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Не більше 10^2 КУО/г Не більше 10^1 КУО/г Відсутні в 1 г Відсутні в 1 г	Відповідає Відповідає Відсутні Відсутні
7.	Сума флавоноїдів з перерахунку на рутин в 1 г препарату	Не менше 0,00006	0,000092
8.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
9.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
10.	Термін придатності	2 роки	До: 05.2025 р.

Зберігання: В захищеному від світла місці при температурі не вище 25°C.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8418/01/01.

Начальник ВТК:

16.05.2023



Ірина ВОЖАК

(підп.)

Заява про сертифікацію: Цим документом ВТК всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в технічній специфікації в ЄДР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного документа країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

16.05.2023

Світлана РАДІОЗА

(підп.)

Контрольно-аналітичну лабораторію ВТК створено на прохання фізико-хімічних та мікробіологічних аналізів.
Свідчення про акредитацію № 100 від 03.03.2012 р., видано Державною службою України з питань захисту.

Вх ш. 151194
01.08.23



ТОВ "ТЕРНОФАРМ"

Код ЄДРПОУ 36414585

46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4

Тел./факс +38 (0362) 62-41-30

Ліцензія №501813 серія АВ

Цех виробництва ТЛФ/Дільниця виробництва м'яких лікарських форм

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 126 - М

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

Регістраційне посвідчення:

Номер серії:

Назва країни призначення:

Кількість в серії (уп.):

Дата виробництва:

Аналіз виконаний згідно:

Календули мазь, мазь, по 20 г в тубі

1 г мазі містить календули настійки (infusio Calendulae) (1:10) - 100 мг

№ UA/8418/01/01 (термін дії необмежений з 13.03.2018 р.)

10523

Україна

18 750

09.05.2023 р.

МКЯ до РП № UA/8418/01/01

(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показника	Норма за МКЯ	Результати дослідження
1.	Опис	Мазь жовтуватого кольору. За зовнішнім виглядом повинна бути однорідною.	- Відповідає
2.	Ідентифікація	Реакція розчину препарату з розчином диметилсульфоксиду; при нагріванні з'являється червоне забарвлення. При охолодженні розплавленого у воді препарату, на поверхні води утворюється м'який шар або грудочка.	Відповідає Відповідає
3.	Кислотне число	Не більше 2,0	0,6
4.	Маса вмісту контейнера, г	Маса вмісту однієї туби повинна бути не менше 20 г.	В нормі 20,1
5.	Герметичність контейнера	Не повинні спостерігатися патьоки з перших 10 туб або спостерігаються патьоки лише для однієї з 30 туб.	Відповідає
6.	Мікробіологічна чистота: загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС) загальна кількість грибів (ГУМС) <i>Sterphyllococcus aureus</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Не більше 10^2 КУО/г Не більше 10^1 КУО/г Відсутні в 1 г Відсутні в 1 г	Відповідає Відповідає Відсутні Відсутні
7.	Сума флавоноїдів з перерахунку на рутин в 1 г препарату	Не менше 0,00006	0,000092
8.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
9.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
10.	Термін придатності	2 роки	До: 05.2025 р.

Зберігання: В захищеному від світла місці при температурі не вище 25°C.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8418/01/01.

Начальник ВТК:

16.05.2023

Ірина ВОЖАК

Заява про сертифікацію: Цим документом ВТК всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в ліцензії на виробництво, отриманій в ДМАР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного документа країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

16.05.2023

Світлана РАДІОЗА

Контрольно-аналітичну лабораторію ВТК створено на прохання фізико-хімічних та мікробіологічних аналізів.
Свідчення про акредитацію № 100 від 03.03.2012 р., видано Державною службою України з питань захисту.

Вх ш. 51094
01.08.23



ТОВ "ТЕРНОФАРМ"

Код ЄДРПОУ 35414585

48010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4

Тел./факс +38 (0352) 52-41-30

Ліцензії №501313 серія АВ

Цех виробництва ТЛФ/Дієтичні виробництва м'яких лікарських форм

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 121-М

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

Регістраційне посвідчення:

Номер серії:

Назва країни призначення:

Кількість в серії (уп.):

Дата виробництва:

Аналіз виконаний згідно:

Календули мазь, мазь, по 20 г в тубі

1 г мазі містить календули настоянки (infusum Calendulae) (1:10) – 100 мг

№ UA/8418/01/01 (термін дії не обмежений з 13.03.2018 р.)

10525

Україна

18 750

23.05.2025 р.

МКЯ до РП № UA/8418/01/01

(поширення документів, згідно з метою контролю якості)

№ п/п	Назва показника	Порядок по МКЯ	Результати досліджень
1.	Окремі	Між зовнішнього корпусу. За допомогою зовнішнього розгляду бути однорідною.	Відповідає
2.	Ідентифікація	Результат розпізнавання препарату з розрахунком показує відповідність при порівнянні з'являється чітко, забарвлення.	Відповідає
		При складанні розпаковки у жоді препарату, на поверхні води утворюється налітливий жирний шар або грудочки.	Відповідає
3.	Кислотне число	Не більше 2,0	0,73
4.	Маса нетто контейнера, г	Маса нетто офіцій туби повинна бути не менше 20 г.	Відпові 20,74
5.	Герметичність контейнера	Не повинні спостерігатися потіки з лерінок 10 мкб або спостерігаються потіки лише для однієї з 30 туб.	Відповідає
6.	Мікробіологічна чистота: загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТЛМС) загальна кількість грибів (ТУМС) Загальна кількість грибів Розмноження бактерій	Не більше 10 ² КУО/г Не більше 10 ¹ КУО/г Відсутні з 1 г Відсутні з 1 г	Відповідає Відповідає Відсутні Відсутні
7.	Сума флавоноїдів в перерахунку на рутин в 1г препарату	Не менше 0,00006	0,00011
8.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
9.	Маркування	Відповідає до зазначеного телу маркування	Відповідає
10.	Термін придатності	2 роки	До: 05.2027 р.

Зберігання: В захищеному від світла місці при температурі не вище 25°C.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8418/01/01

Начальник ВТК:

(підп.)

(підп.)

Ірина СИНІЦІНА

(підп.)

Значення про сертифікацію: Цей сертифікат, що всі виробничі етапи для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з ОМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного довідника країни призначення.

Серія дозволено до реалізації.

Ужовноважена особа з якості:

10.05.2025

(підп.)

Світлана РАДЮЗА

(підп.)

Контроль якості лабораторією ВТК здійснюється за допомогою фізико-хімічних та мікробіологічних аналізів.
Свідчення про атестацію № 100 від 03.03.2012 р. надано Державною службою України з лікарських засобів.

10.05.2025

10.05.2025



ТОВ "ТЕРНОФАРМ"

Код ЄДРПОУ 35414585

48010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4

Тел./факс +38 (0352) 52-41-30

Ліцензія №501813 серія АВ

Цех виробництва ТЛФ/Дільниця виробництва м'яких лікарських форм

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 167 - М

Назва препарату,
лікарська форма, розмір упаковки,
сила діючності:

Регістраційне посвідчення:

Номер серії:

Назва країни призначення:

Кількість в серії (уп.):

Дата виробництва:

Аналіз виконавчий згідно:

Календули мазь, мазь, по 20 г в тубі

1 г мазі містить календули маїноїли, екстракту Саліцилового (1:10) ~ 200 мг

№ UA/8418/01/01 (термін дії необмежений з 13.03.2018 р.)

20626

Україна

18530

23.06.2026 р.

МКЯ до РП № UA/8418/01/01

(періодичні дослідження, згідно стандартів контролю якості)

№ п/п	Назва показника	Перевірка по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Мазь жовтуватого кольору. За зовнішнім виглядом повинна бути однорідною.	Відповідає
2.	Ідентифікація	Реакція розчину препарату з розчином хіметиланінобензалдегіду; при випробуванні в'язкості червоне забарвлення. При охолодженні розплавленого у воді препарату, на поверхні води утворюється звислий жирний шар або грудочки.	Відповідає
3.	Кислотне число	Не більше 2,0	0,72
4.	Маса нетто контейнера, г	Маса нетто однієї туби повинна бути не менше 20 г.	В нормі 20,7
5.	Герметичність контейнера	Не повинні спостерігатися сльотки з перших 10 туб або спостерігатися сльотки більше для сльотки 20 туб.	Відповідає
6.	Мікробіологічна чистота; загальна кількість життєздатних періодичних мікроорганізмів (ТМЦ) загальна кількість грибів (ГМЦ) Загальна кількість слідов Розподілення мікробіологія	Не більше 10^3 КУО/г Не більше 10^1 КУО/г Відсутні з 1 г Відсутні з 1 г	Відповідає Відповідає Відсутні Відсутні
7.	Сума флавоноїдів терпентину на рутин в 1 г препарату	Не менше 0,00005	0,050093
8.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
9.	Маркування	Відповідає до затвердженого тексту маркування	Відповідає
10.	Термін придатності	2 роки	До: 06.2028 р.

Зберігати в захищеному від світла місці при температурі не вище 25°C.

ЗАВЕРШЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам ДСТУ UA/8418/01/01.

Начальник ВТК:

01.04.2026

(підп.)



Ірина СИВІДИНА

(підп.)

Заява про сертифікацію: Цим підтверджуємо, що всі вироблені експлі для цієї серії готової продукції були здійснені в процесі відповідності з вимогами, затвердженими в чинній постанові з ЄМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного органу країни призначення.

Серією дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

01.04.2026

(підп.)

Світлана РАДЮЗЬ

(підп.)

Контрольно-випробувальна лабораторія ВТК створена на проведення фізико-хімічних та мікробіологічних дослідів.
Свідоцтво про створення № 100 від 03.03.2012 р., видалено Державною службою України з ліцензування виробів.

Відомості про реалізацію



ТОВ "ТЕРНОФАРМ"

Код ЄДРПОУ 35414585

48010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4

Тел./факс +38 (0352) 52-41-30

Ліцензія №501813 серія АВ

Цех виробництва ЛФ/Дільниця виробництва м'яких лікарських форм

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 167 - М

Назва препарату,
лікарська форма, розмір упаковки,
сила діючності:

Регістраційне посвідчення:

Номер серії:

Назва країни призначення:

Кількість в серії (уп.):

Дата виробництва:

Аналіз виконавчий згідно:

Календули мазь, мазь, по 20 г в тубі

1 г мазі містить календули маїноїли, екстракту Саліцилового (1:10) ~ 200 мг

№ UA/8418/01/01 (термін дії необмежений з 13.03.2018 р.)

20626

Україна

18530

23.06.2026 р.

МКЯ до РП № UA/8418/01/01

(періодичні дослідження, згідно стандартів контролю якості)

№ п/п	Назва показника	Перевірка по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Мазь жовтуватого кольору. За зовнішнім виглядом повинна бути однорідною.	Відповідає
2.	Ідентифікація	Реакція розчину препарату з розчином хлоридної нітробензойдегіду; при випробуванні з'являється червоне забарвлення. При охолодженні розплавленого у воді препарату, на поверхні води утворюється звислий жирний шар або грудочки.	Відповідає
3.	Кислотне число	Не більше 2,0	0,72
4.	Маса нетисненої упаковки, г	Маса нетисненої упаковки повинна бути не менше 20 г.	В нормі 20,7
5.	Герметичність упаковки	Не повинні спостерігатися сльотки з перших 10 туб або спостерігатися сльотки з решти 20 туб.	Відповідає
6.	Мікробіологічна чистота; загальна кількість життєздатних періодичних мікроорганізмів (ТМЦ) загальна кількість грибів (ГМЦ) Загальна кількість слідов Розподілення мікроорганізмів	Не більше 10^3 КУО/г Не більше 10^1 КУО/г Відсутні з 1 г Відсутні з 1 г	Відповідає Відповідає Відсутні Відсутні
7.	Сума флавоноїдів в терпентині на рутині в 1 г препарату	Не менше 0,00006	0,000093
8.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
9.	Маркування	Відповідає до затвердженого тексту маркування	Відповідає
10.	Термін придатності	2 роки	До: 06.2028 р.

Зберігати в захищеному від світла місці при температурі не вище 25°C.

ЗАВЕРШЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам ДСТУ UA/8418/01/01.

Начальник ВТК:

01.04.2026

(підп.)



Ірина СИВІДИНА

(підп.)

Заява про сертифікацію: Цим підтверджуємо, що всі вироблені експлі для цієї серії готові до продажу були здійснені в процесі відповідності з вимогами, затвердженими в чинній постанові з ЄМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного органу країни призначення.

Серія дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

01.04.2026

(підп.)

Світлана РАДЮЗЬ

(підп.)

Контрольно-випробувальна лабораторія ВТК створена на проведеному фізико-хімічних та мікробіологічних аналізах.
Свідоцтво про створення № 100 від 03.03.2012 р., видалено Державною службою України з ліцензування виробів.

Відомості про реалізацію



ТОВ "ТЕРНОФАРМ"

Код ЄДРПОУ 35414585

48010, 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 № 216-М

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

Регістраційне посвідчення:

Номер серії:

Назва країни призначення:

Кількість в серії (ун.):

Дата виробництва:

Аналіз виконаний згідно:

Календули мазь, мазь, по 20 г в тубі

1 г мазі містить календули настійки (tincture Calendulae) (1:10) – 100 мг

№ UA/8418/01/01 (тарих дії необмежений з 13.03.2018 р.)

20724

Україна

18600

19.07.2024 р.

МКЯ до РП № UA/8418/01/01

(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показника	Норма по МКЯ	Результат досліджень
1.	Опис	Мазь жовтуватого кольору. За зовнішнім виглядом повинна бути однорідною.	Відповідає
2.	Ідентифікація	Реакція розчину препарату в розчині диметиламінобензальдегіду, при нагріванні з'являється червоне забарвлення. При охолодженні розчиненого у воді препарату, на поверхні води утворюється зстислий жировий шар або грудочки.	Відповідає Відповідає
3.	Кислотне число	Не більше 2,0	0,65
4.	Маса вмісту контейнера, г	Маса вмісту однієї туби повинна бути не менше 20 г.	В нормі 20,8
5.	Герметичність контейнера	Не повинні спостерігатись патляки з перших 10 туб або спостерігаються патляки лише для однієї з 30 туб.	Відповідає
6.	Мікробіологічна чистота: загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів (ГАМС) загальна кількість грибів (ГУМС) Staphylococcus aureus Pseudomonas aeruginosa	Не більше 10^2 КУО/г Не більше 10^3 КУО/г Відсутні в 1 г Відсутні в 1 г	Відповідає Відповідає Відсутні Відсутні
7.	Сума флавоноїдів в перерахунку на рутин в 1г препарату	Не менше 0,00006	0,00015
8.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
9.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
10.	Термін придатності	2 роки	До: 07.2026 р.

Зберігання: В захищеному від світла місці при температурі не вище 25°C.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8418/01/01.

Начальник ВТК:

30.07.2024

(підп.)

(підп.) Ірина СИНІЦІНА

Ірина СИНІЦІНА

(підп.)

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

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

30.07.2024

(підп.)

(підп.) Світлана РАДЮЗА

Світлана РАДЮЗА

(підп.)

Контрольно-аналітичну лабораторію ВТК атестовано на проведення фізико-хімічних та мікробіологічних аналізів.
Свідчення про атестацію № 109 від 03.03.2012 р., видано Державним службовим Управлінням з лікарських засобів.

Вх. акт № 0221 від 24.08.24



ТОВ "ТЕРНОФАРМ"

Код ЄДРПОУ 35414585

48010, 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 № 216-М

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

Регістраційне посвідчення:

Номер серії:

Назва країни призначення:

Кількість в серії (ун.):

Дата виробництва:

Аналіз виконаний згідно:

Календули мазь, мазь, по 20 г в тубі

1 г мазі містить календули настійки (tincture Calendulae) (1:10) – 100 мг

№ UA/8418/01/01 (тарих дії необмежений з 13.03.2018 р.)

20724

Україна

18600

19.07.2024 р.

МКЯ до РП № UA/8418/01/01

(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показника	Норма по МКЯ	Результат досліджень
1.	Опис	Мазь жовтуватого кольору. За зовнішнім виглядом повинна бути однорідною.	Відповідає
2.	Ідентифікація	Реакція розчину препарату в розчині диметиламінобензальдегіду, при нагріванні з'являється червоне забарвлення. При охолодженні розчиненого у воді препарату, на поверхні води утворюється зстислий жировий шар або грудочки.	Відповідає Відповідає
3.	Кислотне число	Не більше 2,0	0,65
4.	Маса вмісту контейнера, г	Маса вмісту однієї туби повинна бути не менше 20 г.	В нормі 20,8
5.	Герметичність контейнера	Не повинні спостерігатись патляки з перших 10 туб або спостерігаються патляки лише для однієї з 30 туб.	Відповідає
6.	Мікробіологічна чистота: загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів (ГАМС) загальна кількість грибів (ГУМС) Staphylococcus aureus Pseudomonas aeruginosa	Не більше 10^2 КУО/г Не більше 10^3 КУО/г Відсутні в 1 г Відсутні в 1 г	Відповідає Відповідає Відсутні Відсутні
7.	Сума флавоноїдів в перерахунку на рутин в 1г препарату	Не менше 0,00006	0,00015
8.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
9.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
10.	Термін придатності	2 роки	До: 07.2026 р.

Зберігання: В захищеному від світла місці при температурі не вище 25°C.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8418/01/01.

Начальник ВТК:

30.07.2024

(підп.)

(підп.)

Ірина СИНІЦИНА

(підп.)

Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній інструкції з ГМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами регістраційного дозволу країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

30.07.2024

(підп.)

(підп.)

Світлана РАДЮЗА

(підп.)

Контрольно-аналітичну лабораторію ВТК атестовано на проведення фізико-хімічних та мікробіологічних аналізів.
Свідчення про атестацію № 109 від 03.03.2012 р., видано Державним службовим Управлінням з лікарських засобів.

Вх. акт № 0221 від 24.08.24



ТОВ "ТЕРНОФАРМ"

Код ЄДРПОУ 35414585

48010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4

Тел./факс +38 (0352) 52-41-30

Ліцензія №501313 серія АВ

Цех виробництва ТЛФ/Діляниця виробництва м'яких лікарських форм

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 216-М

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

Регістраційне посвідчення:

Номер серії:

Назва країни призначення:

Кількість в серії (ун.):

Дата виробництва:

Аналіз виконаний згідно:

Календули мазь, мазь, по 20 г в тубі

1 г мазі містить календули настійки (tincture Calendulae) (1:10) – 100 мг

№ UA/8418/01/01 (тарих дії необмежений з 13.03.2018 р.)

20724

Україна

18600

19.07.2024 р.

МКЯ до РП № UA/8418/01/01

(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показника	Норма по МКЯ	Результат досліджень
1.	Опис	Мазь жовтуватого кольору. За зовнішнім виглядом повинна бути однорідною.	Відповідає
2.	Ідентифікація	Реакція розчину препарату в розчині диметиламінобензальдегіду, при нагріванні з'являється червоне забарвлення.	Відповідає
		При охолодженні розчиненого у воді препарату, на поверхні водні утворюється зстислий жировий шар або грудочки.	Відповідає
3.	Кислотне число	Не більше 2,0	0,65
4.	Маса вмісту контейнера, г	Маса вмісту однієї туби повинна бути не менше 20 г.	В нормі 20,8
5.	Герметичність контейнера	Не повинні спостерігатись патляки з перших 10 туб або спостерігаються патляки лише для однієї з 30 туб.	Відповідає
6.	Мікробіологічна чистота:		
	загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів (ГАМС)	Не більше 10^2 КУО/г	Відповідає
	загальна кількість грибів (ГУМС)	Не більше 10^1 КУО/г	Відповідає
	Staphylococcus aureus	Відсутні в 1 г	Відсутні
7.	Сума флавоноїдів в перерахунку на рутин в 1г препарату	Не менше 0,00006	0,00015
8.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
9.	Маркування	Відповідає до затвердженого тексту маркування	Відповідає
10.	Термін придатності	2 роки	До: 07.2026 р.

Зберігання: В захищеному від світла місці при температурі не вище 25°C.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8418/01/01.

Начальник ВТК:

30.07.2024

(підп.)

(підп.)

Ірина СИНІЦІНА

(підп.)

Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі етапи для цієї серії готової продукції були здійснені з повної відповідності з вимогами, зазначеними в чинній інструкції з ГМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами регістраційного дозволу країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

30.07.2024

(підп.)

(підп.)

Світлана РАДЮЗА

(підп.)

Контрольно-аналітичну лабораторію ВТК атестовано на проведення фізико-хімічних та мікробіологічних аналізів. Свідчення про атестацію № 109 від 03.03.2012 р., видано Державним службовим Управлінням з лікарських засобів.

Вх. акт № 0221 від 24.08.24



ТОВ "ТЕРНОФАРМ"

Код ЄДРПОУ 35414585
43010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4
Тел./факс +38 (0352) 52-41-30
Ліцензія №601313 серія АВ
Цех виробництва ТЛФ/Дільниця виробництва м'яких лікарських форм

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 200-М

Назва препарату,
лікарська форма, розмір упаковки,
сила дії/активності,
Регістраційне посвідчення:
Номер серії:
Назва країни провадження:
Кількість в серії (уп.):
Дата виробництва:
Аналіз виконавчої збілки:

Капелендули мазь, мазь, по 20 г в тубі
1 г мазі містить капелендули настоянки (Incapile Solenolium) (1:10) - 200 мг
№ UA/8418/01/01 (термін дії посвідчення) з 13.03.2018 р.)
20925
Україна
18900
12.09.2025 р.
МКХ до РП № UA/8418/01/01
(виробничий документ, який підлягає контролю якості)

№ уп.	Назва параметра	Норми по МКХ	Результати досліджень
1.	Огнів	Мазь монтується дощору. За зовнішнім виглядом повинна бути однорідною.	Відповідає
2.	Ідентифікація	Розкладає розчину препарату з розчином диметилсульфоксиду; при нагріванні з'являється характерне забарвлення.	Відповідає
		При охолодженні розплавленого у воді препарату, на поверхні води утворюється світлий шарок або грудочка.	Відповідає
3.	Кислотне число	Не більше 2,0	0,84
4.	Маса вмісту контейнера, г	Маса вмісту однієї туби повинна бути не менше 20 г.	Відповідає
5.	Стерильність контейнера	Не повинні спостерігатися пилки в розчині 10 туб або спостерігаються пилки лише для однієї з 30 туб.	Відповідає
6.	Мікробіологічна чистота: вміст мікроорганізмів (ТММС) вміст мікроорганізмів (ТММС) вміст мікроорганізмів (ТММС) вміст мікроорганізмів (ТММС)	Не більше 10 ⁴ КУО/г Не більше 10 ⁴ КУО/г Відсутні з 1 г Відсутні з 1 г	Відповідає Відповідає Відсутні Відсутні
7.	Сума флавоноїдів в перерізуванні на рутин в 1 г препарату	Не менше 0,00036	0,000100
8.	Упаковка	МКХ	Відповідає
9.	Маркування	Відповідає всім вимогам до маркування	Відповідає
10.	Серія протекції	2 роки	До: 09.09.27 р.

Зберігання: В захищеному від світла місці при температурі не вище 25°C.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВІК: препарат відповідає вимогам МКХ до РП № UA/8418/01/01.

Начальник ВІК:

Заявляю про сертифікацію. Цим документом, який є обов'язковим для всіх серій ліків, що випускаються, було здійснено в розеті ліцензії з ліцензії. Заявляю, що ліки відповідають вимогам, затвердженим Міністерством охорони здоров'я України, і є квалітетним препаратом для лікування.

Серія дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

12.09.2025
Контрольно-інформаційну лабораторію РПК встановлено ідентифікаційно-фізико-хімічних та мікробіологічних даних. Свідчить про якість № 100 від 03.03.2012 р. вилито Державною лабораторією України з лікарських засобів.



ТОВ "ТЕРНОФАРМ"

Код ЄДРПОУ 35414585
43010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4
Тел./факс +38 (0352) 52-41-30
Ліцензія №601313 серія АВ
Цех виробництва ТЛФ/Дільниця виробництва м'яких лікарських форм

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 200-М

Назва препарату,
лікарська форма, розмір упаковки,
сила дії/активності,
Регістраційне посвідчення:
Номер серії:
Назва країни провадження:
Кількість в серії (уп.):
Дата виробництва:
Аналіз виконавчої збілки:

Капелендули мазь, мазь, по 20 г в тубі
1 г мазі містить капелендули настоянки (Infusio Calendulae) (1:10) – 200 мг
№ UA/8418/01/01 (термін дії посвідчення) з 13.03.2018 р.)
20925
Україна
18900
12.09.2025 р.
МКХ до РП № UA/8418/01/01
(виробництво розуміється, за умови виконання контролю якості)

№ уп.	Назва параметра	Норми по МКХ	Результати досліджень
1.	Огнів	Мазь монтується дощорку. За зовнішнім виглядом повинна бути однорідною.	Відповідає
2.	Ідентифікація	Розкладає розчину препарату з розчином диметилсульфоксиду; при нагріванні з'являється характерне забарвлення.	Відповідає
		При охолодженні розплавленого у воді препарату, на поверхні води утворюється світлий шарок або грудочка.	Відповідає
3.	Кількість чистого	Не більше 2,0	0,84
4.	Маса вмісту контейнера, г	Маса вмісту однієї туби повинна бути не менше 20 г.	Відповідає
5.	Середня частота контейнера	Не повинні спостерігатися плямки в розмірі 10 губ або спостерігаються плямки лише для однієї з 30 губ.	Відповідає
6.	Мікробіологічна чистота: вміст мікроорганізмів (ТММС) вміст мікроорганізмів (ТММС) вміст мікроорганізмів (ТММС) вміст мікроорганізмів (ТММС)	Не більше 10^4 КУО/г Не більше 10^4 КУО/г Відсутні з 1 г Відсутні з 1 г	Відповідає Відповідає Відсутні Відсутні
7.	Сума флавоноїдів в перерізуванні на рутин в 1 г препарату	Не менше 0,00036	0,000100
8.	Упаковка	МКХ	Відповідає
9.	Маркування	Відповідає по зазначеному тексту маркування	Відповідає
10.	Серія протекції	2 роки	До: 09.09.27 р.

Зберігання: В захищеному від світла місці при температурі не вище 25°C.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВІК: препарат відповідає вимогам МКХ до РП № UA/8418/01/01.

Начальник ВІК:

Заявля про сертифікацію: Цим документом, що містить результати експертної оцінки серії латентної продукції була здійснена в розеті відповідності з вимогами Закону України про захист прав споживачів, затвердженої Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами регуляторного документа України.

Серія дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

12.09.2025

Контрольно-якісний лабораторію РПК встановили на проведення фізико-хімічних та мікробіологічних досліджень. Свідчення про експертний № 100 від 03.03.2012 р. вилучено. Державною лабораторією України з ліцензії на виробництво.



ТОВ "ТЕРНОФАРМ"

Код ЄДРПОУ 35414585

48010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4

Тел./факс +38 (0352) 52-41-30

Ліцензія №501313 серія АВ

Цех виробництва ТЛФ/Ділянка виробництва м'яких лікарських форм

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 317-М

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

Ресурс(и) до закінчення:

Номер серії:

Пачка країн призначення:

Кількість в серії (уп.):

Дата виробництва:

Аналіз виконаний згідно:

Календула мазь, мазь, по 20 г в тубі

1 г мазі містить еквівалент календули лікарської (Calendula officinalis) (1:10) – 100 мг

№ UA/8418/01/01 (перейти до наблизження з 13.03.2018 р.)

31124

Україна

18350

22.11.2024 р.

МКА до РП № UA/8418/01/01

(включити документи, згідно яких виконано контроль якості)

№ п/п	Положення	Порядок МКА	Результати дослідження
1.	Опція	Мазь жовтуватого кольору. За розмірами виглядом повинна бути однорідною.	Відповідає
2.	Ідентифікація	Реакція розчину препарату з розчином синтетичної повної реакції при експонуванні з'являється через 10-15 хвилин. Після експонування розчину в воді протарису, на поверхні води утворюється достатній жировий шар або плівка.	Відповідає
3.	Кислотне число	Не більше 2,0	0,75
4.	Маса вмісту контейнера, г	Маса вмісту однієї туби повинна бути не менше 20 г.	В межах 20,6
5.	Перехресність контейнера	Не повинні спостерігатися плями в перших 10 туб або спостерігаються плями лише для однієї з 20 туб.	Відповідає
6.	Мікробіологічна чистота: загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАО) загальна кількість грибів (ТГМ) Відсутність патогенів Розкладовість стерильності	Не більше 10^2 КУО/г Не більше 10^1 КУО/г Відсутні в 1 г Відсутні в 1 г	Відповідає Відповідає Відсутні Відсутні
7.	Сума флавоноїдів в перерахунку на рутин в 1 г препарату	Не менше 0,00006	0,00011
8.	Упаковка	МКА	Відповідає
9.	Маркування	Відповідає до акредитованого тексту маркування	Відповідає
10.	Термін придатності	2 роки	До 11.2026 р.

Відрізок Висновку під впливом м'якої при температурі не вище 25°C.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: пропартит відсутній, МКА до РП № UA/8418/01/01.

Начальник ВТК:

Завдяки сертифікації: Цей препарат ВТК, що є виробленим спеціально для цієї серії готової продукції, був перевірений в повній відповідності з вимогами, зазначеними в Сертифікаті якості з ОМ, затвердженої Міністерством охорони здоров'я України, і з висновком розпорядчого органу державного призначення.

Серія допущена до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

2.12.2024

(підпис)

Хімічно-аналітичний відділ ВТК атестований на проведення фізико-хімічних та мікробіологічних досліджень.

Свідоцтво про атестацію № 100 від 03.03.2012 р., видає Державне агентство України з лікарських засобів.

Bx am 2165
28.01.25