Ф-041/001.109-03 (М)03

ТОВ «ТЕРНОФАРМ»

Код ЄДРПОУ 35414555
46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4
Тел./факс +38 (0352) 52-41-30
Ліцензія №501313 серія АВ
Галеновий цех/Дільниця виробництва РЛФ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 54 - Ф

Назва препарату, лікарська форма, розмір упаковки, сила дії/активність:	**Спирт камфорний, розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 10 %, по 40 мл у флаконі** *100 мл розчину містять камфори рецептичної 10 г*
Реєстраційне посвідчення:	*UA/8525/01/01 (термін дії необмежений з 03.01.2018 р.)*
Номер серії:	*10325*
Назва країни призначення:	*Україна*
Кількість в серії (уп.):	*24048*
Дата виробництва:	*26.03.2025 р.*
Аналіз виконаний згідно:	*МКЯ до РП № UA/8525/01/01* (нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Прозора безбарвна рідина зі специфічним запахом камфори.	*Відповідає*
2.	Ідентифікація:		
	Камфора	Максимум ультрафіолетового спектра поглинання за довжини хвилі 290 нм.	*Відповідає*
		Червоне забарвлення розчину після подавання розчину анілину у сірчаній кислоті.	*Відповідає*
	Етанол	Запах йодоформу та утворення жовтого осаду після подавання розчину натрію гідроксиду розведеного та *0,05 М розчину йоду.*	*Відповідає*
3.	Прозорість	Прозорий.	*Відповідає*
4.	Кольоровість	Безбарвний.	*Відповідає*
5.	Вміст етанолу, % об/об	Від 60,0 до 65,0	*61,0*
6.	Мікробіологічна чистота: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10^3 КУО/мл	*Відповідає*
	загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС)	10^3 КУО/мл	*Відповідає*
	Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 мл	*Відсутні*
	Pseudomonas aeruginosa	Відсутність в 1 мл	*Відсутні*
7.	Кількісне визначення: Камфора мг/мл	Від 95,0 до 105,0	*101,9*
8.	Об'єм вмісту контейнера, мл	Об'єм вмісту одного флакона повинен бути не менше 40 мл.	*В нормі 41,0*
9.	Упаковка	МКЯ	*Відповідає*
10.	Графічне оформлення упаковки	МКЯ	*Відповідає*
11.	Термін придатності	3 роки	*До: 03.2030 р.*

Зберігання: В захищеному від світла місці при температурі не вище 25°С.
ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8525/01/01.

Начальник ВТК:
11.04.2025 (дата) (підпис) Ірина СИНИЦИНА (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 нормативі з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення.
Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:
11.04.2025 (дата) (підпис) Світлана РАДІОЗА (п.і.б.)

Контрольно-аналітичну лабораторію ВТК атестовано на проведення фізико-хімічних та мікробіологічних аналізів.
Свідоцтво про атестацію № 102 від 03.03.2012 р., видано Державною службою України з лікарських засобів.

ТОВ «ТЕРНОФАРМ»

Код ЄДРПОУ 35414685
46015, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4
Тел./факс +38 (0352) 52-41-30
Ліцензія №501313 серія АВ
Гатписовий цех/Дільниця виробництва РЛФ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 62 - Ф

Назва препарату, лікарська форма, розмір упаковки, склад дія/активність:	***Спирт камфорний, розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 10 %, по 40 мл у флакон!*** *100 мл розчину містять камфори рацемічної 10 г*
Реєстраційне посвідчення:	*UA/8525/01/01 (версія 08 необмежений з 03.01.2018 р.)*
Номер серії:	*10326*
Назва країни призначення:	*Україна*
Кількість в серії (уп.):	*24 037*
Дата виробництва:	*27.03.2026р.*
Аналіз виконаний згідно:	*МКЯ до РП № UA/8525/01/01* (перелік яких документів, дата або номер контролю якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Прозора безбарвна рідина зі специфічним запахом камфори.	*Відповідає*
2.	Ідентифікація:		
	Камфора	Максимум ультрафіолетового спектра поглинання за довжини хвилі 290 нм.	*Відповідає*
		Червоне забарвлення розчину після додавання розчину ваніліну у сірчаній кислоті.	*Відповідає*
	Етанол	Запах біофориму та утворення жирного осаду після додавання розчину хлориду кальцію та 0,05 М розчину калію	*Відповідає*
3.	Прозорість	Прозорий.	*Відповідає*
4	Кольоровість	Безбарвний.	*Відповідає*
5	Вміст етанолу, % об'ємні	Від 60,0 до 65,0	*62,0*
6.	Мікробіологічна чистота: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10^2 КУО/мл	*Відповідає*
	загального числа дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	10^1 КУО/мл	*Відповідає*
	Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 мл	*Відсутні*
	Pseudomonas aeruginosa	Відсутність в 1 мл	*Відсутні*
7.	Кількісне визначення: Камфори м/м	Від 95,0 до 105,0	*100,6*
8.	Об'єм вмісту контейнера, мл	Об'єм вмісту одного флакона повинен бути не менше 40 мл.	*В нормі*
9.	Упаковка	МКЯ	*Відповідає*
10.	Правильно оформлення упаковки	МКЯ	*Відповідає*
11.	Термін придатності	5 років	*До: 03.2031 р.*

Зберігання: В захищеному від світла місці, при температурі не вище 25°С.
ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8525/01/01

Начальник ВТК:
3.04.2026 (дата) — (підпис) — Ірина СИНИЦИНА (ПІБ)

Запис про сертифікацію: Сертифікат на дані виробничі стадії для цієї серії готової продукції були виявлені в повній відповідності з вимогами Належної виробничої практики, викладеної в GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з умовами реєстраційного досьє препарату.
Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:
3.04.2026 (дата) — (підпис) — Ірина ВАЛЬЧУК (ПІБ)

Контрольно-аналітичну лабораторію ВТК атестовано на проведення фізико-хімічних та мікробіологічних аналізів.
Свідоцтво про атестацію № 100 від 03.01.2012 р., видане Державною службою України з лікарських засобів

Відповідає вимогам ДФУ

ТОВ «ТЕРНОФАРМ»

Код ЄДРПОУ 35114585
46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4
Тел./факс +38 (0352) 52-41-30
Ліцензія №501313 серія АВ
Галеновий цех/Дільниця виробництва РЛФ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 94-Ф

Назва препарату, лікарська форма, розмір упаковки, сила дії/активність:	***Спирт камфорний, розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 10 %, по 40 мл у флаконі*** *100 мл розчину містять камфори рацемічної 10 г*
Реєстраційне посвідчення:	*UA/8525/01/01 (термін дії необмежений з 03.01.2018 р.)*
Номер серії:	*10524*
Назва країни призначення:	*Україна*
Кількість в серії (уп.):	*24038*
Дата виробництва:	*14.05.2024 р.*
Аналіз виконаний згідно:	*МКЯ до РП № UA/8525/01/01* (нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Прозора безбарвна рідина зі специфічним запахом камфори.	*Відповідає*
2.	Ідентифікація	Максимум ультрафіолетового спектра поглинання за довжини хвилі 290 нм.	*Відповідає*
		Червоне забарвлення розчину після додавання розчину ваніліну у сірчаній кислоті.	*Відповідає*
		Запах йодоформу та утворення жовтого осаду після додавання розчину натрію гідроксиду розведеного та 0,05 М розчину	*Відповідає*
3.	Прозорість	Прозорий.	*Відповідає*
4.	Кольоровість	Безбарвний.	*Відповідає*
5.	Вміст етанолу, % об/об	Від 60,0 до 65,0	*61,2*
6.	Мікробіологічна чистота: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10^2 КУО/мл	*Відповідає*
	загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	10^1 КУО/мл	*Відповідає*
	Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 мл	*Відсутні*
	Pseudomonas aeruginosa	Відсутність в 1 мл	*Відсутні*
7.	Кількісне визначення: Камфора мг/мл	Від 95,0 до 105,0	*101,9*
8.	Об'єм вмісту контейнера, мл	Об'єм вмісту одного флакона повинен бути не менше 40 мл	*В межах 41,0*
9.	Упаковка	МКЯ	*Відповідає*
10.	Графічне оформлення упаковки	МКЯ	*Відповідає*
11.	Термін придатності	5 років	*До: 05.2029 р.*

Зберігання: В захищеному від світла місці при температурі не вище 25°С.
ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8525/01/01

Начальник ВТК:
30.05.2024 (дата) (підпис) Ірина СИНЮХІНА (П.І.Б.)

Заява про сертифікацію: Ми підтверджуємо, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, викладеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:
30.05.2024 (дата) (підпис) Світлана РАДІОЗА (П.І.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.

вх. ам. 60093
20.08.24

ТОВ «ТЕРНОФАРМ»

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 89 - Ф

Назва препарату, лікарська форма, розмір упаковки:	***Спирт камфорний, розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 10 %, по 40 мл у флаконі***
Сила дії/активність:	*100 мл розчину містять камфори рацемічної 10 г*
Реєстраційне посвідчення:	*UA/8525/01/01 (термін дії необмежений з 03.01.2018 р.)*
Номер серії:	*20526*
Назва країни призначення:	*Україна*
Кількість в серії (уп.):	*24 044*
Дата виробництва:	*13.05.2026 р.*
Аналіз виконаний згідно	*МКЯ до РП № UA/8525/01/01* (нормативна документація, згідно якої проводили контроль якості)

№ п/п	Назва показника	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Прозора безбарвна рідина зі специфічним запахом камфори.	*Відповідає*
2.	Ідентифікація:		
	Камфора	Максимум ультрафіолетового спектра поглинання за довжини хвилі 290 нм.	*Відповідає*
		Червоне забарвлення розчину після додавання розчину ванілліну у сірчаній кислоті.	*Відповідає*
	Вміст	Запах камфору та утворення жовтого осаду після додавання розчину натрію гідроксиду розведеного та *0,05 М* розчину йоду.	*Відповідає*
3.	Прозорість	Прозорий.	*Відповідає*
4.	Кольоровість	Безбарвний.	*Відповідає*
5.	Вміст етанолу, % об/об	Від 60,0 до 65,0	*62,6*
6.	Мікробіологічна чистота: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10^2 КУО/мл	*Відповідає*
	загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	10^1 КУО/мл	*Відповідає*
	Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 мл	*Відсутні*
	Pseudomonas aeruginosa	Відсутність в 1 мл	*Відсутні*
7.	Кількісне визначення: Камфори вміст	Від 95,0 до 105,0	*101,4*
8.	Об'єм вмісту контейнера, мл	Об'єм вмісту скляного флакона повинен бути не менше 40 мл	*В межах 41,0*
9.	Упаковка	МКЯ	*Відповідає*
10.	Графічне оформлення упаковки	МКЯ	*Відповідає*
11.	Термін придатності	5 років	*До 05.2031 р.*

Зберігання: В захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.
ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8525/01/01.
Начальник ВТК:
20.05.2026 (дата) Тернофарм ВТК (печатка) Ірина СИНИЦИНА (ПІБ)

Умови про сертифікацію: Цей препарат може бути випущений тільки для цієї серії готової продукції. Вона виявилася в повній відповідності з вимогами, зазначеними в фармакопейній статті ОМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення.
Серія доведена до реалізації.
Уповноважена особа з якості:
20.05.2026 (дата) Світлана РАДЮЗА (ПІБ)

Контрольно-аналітичну лабораторію ВТК акредитовано на проведення фізико-хімічних та мікробіологічних аналізів.
Свідоцтво про акредитацію № 500 від 03.03.2022 р., видано Державною службою України з лікарських засобів.

Ст. ал. № 0502 від 09.06.26 М.Сідун

ТОВ «ТЕРНОФАРМ»

Код ЄДРПОУ 35414685
46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4
Тел./факс +38 (0352) 52-41-30
Ліцензія №501313 серія АВ
Галеновий цех/Дільниця виробництва РЗФ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 105 - Ф

Назва препарату, лікарська форма, розмір упаковки, сила дії/активності:	**Спирт камфорний, розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 10 %, по 40 мл у флаконі**
	1 мл розчину містить камфори розчинної 10 г
Реєстраційне посвідчення:	*UA/8525/01/01 (наказ МОЗ опублікований з 03.01.2018 р.)*
Номер серії:	*20625*
Назва країни призначення:	*Україна*
Кількість в серії (уп.):	*24035*
Дата виробництва:	*09.06.2025 р.*
Аналіз виконаний згідно:	*МКЯ до РП № UA/8525/01/01* (перелік нормативної документації, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показника	Норми по МКЯ	Результати аналізу
1.	Опис	Прозора безбарвна рідина зі специфічним запахом камфори.	*Відповідає*
2.	Ідентифікація:		
	Камфори	Максимум ультрафіолетового спектра поглинання на довжині хвилі 290 нм.	*Відповідає*
		Червоне забарвлення розчину після доповнення розчину аміаком у сірчаній кислоті.	*Відповідає*
	Ментолу	Запах камфори та утворення жовтого осаду після додавання розчину нітрію гідроксиду розведеного та 0,05 М розчину йоду.	*Відповідає*
3.	Прозорість	Прозорий.	*Відповідає*
4.	Колоровість	Безбарвний.	*Відповідає*
5.	Вміст етанолу, % об/об	Від 60,0 до 65,0	*60,5*
6.	Мікробіологічна чистота: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10^2 КУО/мл	*Відповідає*
	загальне число дріжджових та пліснявих грибів (TYMC)	10^1 КУО/мл	*Відповідає*
	Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 мл	*Відсутні*
	Pseudomonas aeruginosa	Відсутність в 1 мл	*Відсутні*
7.	Кількісне визначення: Камфори вмісту	Від 95,0 до 105,0	*104,1*
8.	Об'єм вмісту контейнера, мл	Об'єм вмісту одного флакона повинен бути не менше 40 мл.	*В межах 41,0*
9.	Упаковка	МКЯ	*Відповідає*
10.	Графічне оформлення упаковки	МКЯ	*Відповідає*
11.	Термін придатності	5 років	*До 06.2030 р.*

Зберігання: В захищеному від світла місці при температурі не вище 25°С.
ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8525/01/01.

/Начальник ВТК: *10.06.2025* (дата) ВТК (підпис)

Прізвище ОЗЕЛАК

Згідно зі свідоцтвом: Цим підтверджую, що вся виробнича стадія для цієї серії готової продукції була здійснена в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинній на момент її GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення.
Серія дозволена до реалізації.

Уповноважена особа з якості: *10.06.2025* (дата) (підпис) Світлана РАДЧОВА (ПІБ)

Контрольно-аналітична лабораторія ВТК атестована на проведення фізико-хімічних та мікробіологічних аналізів.
Свідоцтво про атестацію № 160 від 03.08.2012 р., видане Державною службою України з лікарських засобів.

вх. сп. № 1934
29.07.25

9

ТОВ «ТЕРНОФАРМ»

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № *145-Ф*

Назва препарату, лікарська форма, розмір упаковки, сила дії/активність:	***Спирт камфорний, розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 10 %, по 40 мл у флаконі*** *100 мл розчину містять камфори рацемічної 10 г*
Реєстраційне посвідчення:	*UA/8525/01/01 (термін дії необмежений з 03.01.2018 р.)*
Номер серії:	*20724*
Назва країни призначення:	*Україна*
Кількість в серії (уп.):	*24035*
Дата виробництва:	*06.08.2024 р.*
Аналіз виконаний згідно:	*МКЯ до РП № UA/8525/01/01* (вказується документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Прозора безбарвна рідина зі специфічним запахом камфори.	*Відповідає*
2.	Ідентифікація	Максимум ультрафіолетового спектра поглинання за довжини хвилі 290 нм.	*Відповідає*
		Червоне забарвлення розчину після додавання розчину ваніліну у сірчаній кислоті.	*Відповідає*
		Запах йодоформу та утворення жовтого осаду після додавання розчину натрію гідроксиду розведеного та 0,05 М розчину	*Відповідає*
3.	Прозорість	Прозорий.	*Відповідає*
4.	Кольоровість	Безбарвний.	*Відповідає*
5.	Вміст етанолу, % об/об	Від 60,0 до 65,0	*62,3*
6.	Мікробіологічна чистота: загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10^2 КУО/мл	*Відповідає*
	загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	10^1 КУО/мл	*Відповідає*
	Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 мл	*Відсутні*
	Pseudomonas aeruginosa	Відсутність в 1 мл	*Відсутні*
7.	Кількісне визначення: Камфора мг/мл	від 95,0 до 105,0	*104,1*
8.	Об'єм вмісту контейнера, мл	Об'єм вмісту одного флакона повинен бути не менше 40 мл.	*В нормі 41,0*
9.	Упаковка	МКЯ	*Відповідає*
10.	Графічне оформлення упаковки	МКЯ	*Відповідає*
11.	Термін придатності	5 років	*До: 07.2029 р.*

Зберігання: В захищеному від світла місці при температурі не вище 25°С.
ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8525/01/01.
Начальник ВТК:

08.08.2024 (дата) Тернофарм ВТК (підпис) Ірина СИНИЦИНА (П.І.Б.)

Заява про сертифікацію: Цим підтверджено, що усі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з методами, зазначеними в вимогах настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з внесеними реєстраційного досьє країни призначення.
Серію дозволено до реалізації.
Уповноважена особа з якості:

14.08.2024 (дата) (підпис) Ірина СИНИЦИНА (П.І.Б.)

Контрольно-аналітичну лабораторію ВТК атестовано на проведення фізико-хімічних та мікробіологічних аналізів.
Свідоцтво про атестацію № 100 від 03.03.2022 р., видано Державною службою України з лікарських засобів.

вх. ап. б 1173
15.10.24

Ф-041/002.КЯ-03 (М)03

ТОВ «ТЕРНОФАРМ»

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

Тернофарм

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № *119 - Ф*

Назва препарату, лікарська форма, розмір упаковки, сила дії/активність:	***Спирт камфорний, розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 10 %, по 40 мл у флаконі*** *100 мл розчину містять камфори рацемічної 10 г*
Реєстраційне посвідчення:	*UA/8525/01/01 (термін дії необмежений з 03.01.2018 р.)*
Номер серії:	*30626*
Назва країни призначення:	*Україна*
Кількість в серії (уп.):	*24029*
Дата виробництва:	*26.06.2026 р.*
Аналіз виконаний згідно:	*МКЯ до РП № UA/8525/01/01* (нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Прозора безбарвна рідина зі специфічним запахом камфори.	*Відповідає*
2.	Ідентифікація:		
	Камфора	Максимум ультрафіолетового спектра поглинання за довжини хвилі 290 нм.	*Відповідає*
		Червоне забарвлення розчину після додавання розчину ваніліну у сірчаній кислоті.	*Відповідає*
	Етанол	Запах йодоформу та утворення жовтого осаду після додавання розчину натрію гідроксиду розведеного та *0,05 М розчину йоду.*	*Відповідає*
3.	Прозорість	Прозорий.	*Відповідає*
4.	Кольоровість	Безбарвний.	*Відповідає*
5.	Вміст етанолу, % об/об	Від 60,0 до 65,0	*63,6*
6.	Мікробіологічна чистота: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10^2 КУО/мл	*Відповідає*
	загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС)	10^1 КУО/мл	*Відповідає*
	Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 мл	*Відсутні*
	Pseudomonas aeruginosa	Відсутність в 1 мл	*Відсутні*
7.	Кількісне визначення: Камфора мг/мл	Від 95,0 до 105,0	*101,8*
8.	Об'єм вмісту контейнера, мл	Об'єм вмісту одного флакона повинен бути не менше 40 мл.	*В нормі 41*
9.	Упаковка	МКЯ	*Відповідає*
10.	Графічне оформлення упаковки	МКЯ	*Відповідає*
11.	Термін придатності	5 років	*До: 06.2031 р.*

Зберігання: В захищеному від світла місці при температурі не вище 25°С.
ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8525/01/01

Начальник ВТК: 03.04.2026 (дата) Ірина СИНИЦИНА (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 діючій настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення.
Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості: 03.07.2026 (дата) (підпис) Світлана РАДЮЗА (П.І.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.

вх. сел. к 1571 від 20.08.26

Ф-041/002.КЯ-03 (М)03

ТОВ «ТЕРНОФАРМ»

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

Тернофарм

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № *119 - Ф*

Назва препарату, лікарська форма, розмір упаковки, сила дії/активність:	***Спирт камфорний, розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 10 %, по 40 мл у флаконі*** *100 мл розчину містять камфори рацемічної 10 г*
Реєстраційне посвідчення:	*UA/8525/01/01 (термін дії необмежений з 03.01.2018 р.)*
Номер серії:	*30626*
Назва країни призначення:	*Україна*
Кількість в серії (уп.):	*24029*
Дата виробництва:	*26.06.2026 р.*
Аналіз виконаний згідно:	*МКЯ до РП № UA/8525/01/01* (нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Прозора безбарвна рідина зі специфічним запахом камфори.	*Відповідає*
2.	Ідентифікація:		
	Камфора	Максимум ультрафіолетового спектра поглинання за довжини хвилі 290 нм.	*Відповідає*
		Червоне забарвлення розчину після додавання розчину ваніліну у сірчаній кислоті.	*Відповідає*
	Етанол	Запах йодоформу та утворення жовтого осаду після додавання розчину натрію гідроксиду розведеного та *0,05 М розчину йоду.*	*Відповідає*
3.	Прозорість	Прозорий.	*Відповідає*
4.	Кольоровість	Безбарвний.	*Відповідає*
5.	Вміст етанолу, % об/об	Від 60,0 до 65,0	*63,6*
6.	Мікробіологічна чистота: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10^2 КУО/мл	*Відповідає*
	загальне число дріжджевих та плісеневих грибів (ТУМС)	10^1 КУО/мл	*Відповідає*
	Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 мл	*Відсутні*
	Pseudomonas aeruginosa	Відсутність в 1 мл	*Відсутні*
7.	Кількісне визначення: Камфора мг/мл	Від 95,0 до 105,0	*101,8*
8.	Об'єм вмісту контейнера, мл	Об'єм вмісту одного флакона повинен бути не менше 40 мл.	*В нормі 41*
9.	Упаковка	МКЯ	*Відповідає*
10.	Графічне оформлення упаковки	МКЯ	*Відповідає*
11.	Термін придатності	5 років	*До: 06.2031 р.*

Зберігання: В захищеному від світла місці при температурі не вище 25°С.
ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8525/01/01

Начальник ВТК: 03.04.2026 (дата) Ірина СИНИЦИНА (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 [illegible] настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення.
Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості: 03.07.2026 (дата) (підпис) Світлана РАДЮЗА (П.І.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.

вх. сел. к 1571 від 20.08.26

Ф-341992.КЯ-03 (М)03

ТОВ «ТЕРНОФАРМ»

Код ЄДРПОУ 35414585
46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4
Телефакс +38 (0352) 52-41-30
Ліцензія №501313 серія АВ
Галеновий цех/Ділянка виробництва РПФ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 139 - Ф

Назва препарату, лікарська форма, розмір упаковки, склад/активність:	**Спрей камфорний, розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 10 %, по 40 мл у флаконі** *100 мл розчину містить камфори рацемічної 10 г*
Реєстраційне посвідчення:	*UA/8535/01/01 (термін дії необмежений – 03.01.2018 р.)*
Номер серії:	*10725*
Країна-ціль призначення:	*Україна*
Кількість в серії (уп.):	*24 042*
Дата виробництва:	*30.07.2025 р.*
Аналіз проведений згідно:	*МКЯ до РП № UA/8535/01/01*

№ п/п	Назва показника	Норми по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Прозора безбарвна рухлива ізотропна однорідна рідина.	*Відповідає*
	Ідентифікація:		
	Камфора	Маси мурашиної електронегативного іонізатора поглинання за довжини 358,7 нм 290 нм.	*Відповідає*
2.		Червоне забарвлення розчину після додавання розчину ванілину у вірогідній кількості	*Відповідає*
	Спирт	Запах йодоформу та утворення білого осаду після додавання розчину нітрату срібного та 0,05 М розчину йоду	*Відповідає*
3.	Прозорість	Прозорий.	*Відповідає*
4.	Колір розчину	Безбарвний.	*Відповідає*
5	Густина спирту, %об/об	Від 60,0 до 65,0	62,0
	Мікробіологічна чистота загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10^2 КУО/мл	*Відповідає*
6.	Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	10 КУО/мл	*Відповідає*
	Specified microorganisms	Присутність в 1 мл	*Відсутні*
	Pseudomonas aeruginosa	Присутність в 1 мл	*Відсутні*
7	Об'єм вмісту вказаний Камфора масл	Від 95,0 до 105,0	102,0
8	Об'єм вмісту контейнера, мл	Об'єм вмісту одного флакона повинен бути не менше 40 мл.	*В нормі 41,6*
9.	Упаковка	МКЯ	*Відповідає*
10.	Правильне оформлення упаковки	МКЯ	*Відповідає*
11.	Термін придатності	5 років	*До 07.2030 р.*

Зберігання: В захищеному від світла місці при температурі не вище 25°С.
ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8535/01/01.

Начальник ВТК _____ Ірина ОЛІЙНИЧУК

Також про сертифікацію: Цим підтверджую, що дані проведені аналізи для цієї серії готової лікарської форми здійснені з повною відповідністю з вимогами, викладеними в МКЯ, затвердженої Міністерством охорони здоров'я України, і є повною реєстрації не було жодних відхилень.

Серія допущена до реалізації.

Уповноважена особа з якості: _____ Світлана РАШОВА

Результати аналізу наведені в ВТК отримано на проведення фізико-хімічних та мікробіологічних аналізів.
Свідоцтво про атестацію № ____ від ____ р., видано Національною службою України з лікарських засобів.

58

ТОВ «ТЕРНОФАРМ»

Код ЄДРПОУ 33411585
46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4
Тел./факс +38 (0352) 52-41-30
Ліцензія №501313 серія АВ
Галеновий цех/Дільниця виробництва РГФ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 206 - Ф

Назва препарату, лікарська форма, розмір упаковки, сила дії/концентрація:	*Спирт камфорний, розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 10 %, по 40 мл у флаконі* *100 мл розчину вміщено в контурну коміркову упаковку (1 флакон) по 1 упаковці*
Реєстраційне посвідчення:	*UA/8525/01/01 (строк дії необмежений з 03.01.2018 р.)*
Номер серії:	*31024*
Назва країни призначення:	*Україна*
Кількість в серії (уп.):	*24 018*
Дата виробництва:	*28.10.2024 р.*
Аналіз виконаний згідно:	*МКЯ до РП № UA/8525/01/01* (посилання на документацію щодо якості препарату (контроль якості))

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Прозора безбарвна рідина зі специфічним запахом камфори.	*Відповідає*
2.	Ідентифікація	Максимум ультрафіолетового спектра поглинання за довжини хвилі 290 нм.	*Відповідає*
		Червоне забарвлення розчину після додавання розчину ванілліну у фосфорній кислоті.	*Відповідає*
		Запах йодоформу та утворення жовтого осаду після додавання розчину натрію гідроксиду концентрованого та 0,05 М розчину	*Відповідає*
3.	Прозорість	Прозорий.	*Відповідає*
4.	Колір розчину	Безбарвний.	*Відповідає*
5.	Вміст етанолу, % об/об	Від 60,0 до 65,0	*61,1*
6.	Мікробіологічна чистота: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10^2 КУО/мл	*Відповідає*
	загальне число дріжджових та цвілевих грибів (ТУМС)	10^1 КУО/мл	*Відповідає*
	Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 мл	*Відсутні*
	Pseudomonas aeruginosa	Відсутність в 1 мл	*Відсутні*
7.	Кількісне визначення: Камфори моногідрат	Від 95,0 до 105,0	*102,1*
8.	Об'єм вмісту контейнера, мл	Об'єм вмісту одного флакона повинен бути не менше 40 мл.	*В межах 41,0*
9.	Упаковка	МКЯ	*Відповідає*
10.	Цільове сферичне упакування	МКЯ	*Відповідає*
11.	Термін придатності	5 років	*Дат 10.2029 р*

Зберігання: В захищеному від світла місці при температурі не вище 25°С.
ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8525/01/01.
- Начальник ВТК: _____ (підпис) _____ (ініціали)

Запис про сертифікацію: Цим підтверджую, що вся зазначена серія або ідентифікована серія готової лікарської форми виготовлена і повністю відповідає вимогам, зазначеним в частині виробництва в GMP, затвердженій Уповноваженим органом України, і дозволена для реалізації на території України.
Серія дозволена до реалізації.
Уповноважена особа з якості: _____ (підпис) Світлана РАДЗОВА (ініціали, прізвище)
9.12.2024

Контрольно-аналітичну лабораторію ВТК атестовано на проведення фізико-хімічних та мікробіологічних аналізів.
Свідоцтво про атестацію № 100 від 04.09.2012 р., видане Державною службою України з лікарських засобів.

Вх. пр. №0179
24.12.24

ТОВ «ТЕРНОФАРМ»

Тернофарм

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № *159 - Ф*

Назва препарату, лікарська форма, розмір упаковки, сила дії/активність:	***Спирт камфорний, розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 10 %, по 40 мл у флаконі*** *100 мл розчину містять камфори рацемічної 10 г*
Реєстраційне посвідчення:	*UA/8525/01/01 (термін дії необмежений з 03.01.2018 р.)*
Номер серії:	*40926*
Назва країни призначення:	*Україна*
Кількість в серії (уп.):	*24948*
Дата виробництва:	*18.09.2026 р.*
Аналіз виконаний згідно:	*МКЯ до РП № UA/8525/01/01* (нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Прозора безбарвна рідина зі специфічним запахом камфори.	*Відповідає*
2.	Ідентифікація:		
	Камфора	Максимум ультрафіолетового спектра поглинання за довжини хвилі 290 нм.	*Відповідає*
		Червоне забарвлення розчину після подавання розчину вапніну у сірчаній кислоті.	*Відповідає*
	Етанол	Запах йодоформу та утворення жовтого осаду після подавання розчину натрію гідроксиду розведеного та *0,05 М розчину йоду.*	*Відповідає*
3.	Прозорість	Прозорий.	*Відповідає*
4.	Кольоровість	Безбарвний.	*Відповідає*
5	Вміст етанолу, % об/об	Від 60,0 до 65,0	*61,6*
6.	Мікробіологічна чистота: загальне число заробних мікроорганізмів (ТАМС)	10^2 КУО/мл	*Відповідає*
	загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС)	10^2 КУО/мл	*Відповідає*
	Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 мл	*Відсутні*
	Pseudomonas aeruginosa	Відсутність в 1 мл	*Відсутні*
7.	Кількісне визначення: Камфора мг/мл	Від 95,0 до 105,0	*104,5*
8.	Об'єм вмісту контейнера, мл	Об'єм вмісту одного флакона повинен бути не менше 40 мл.	*В нормі 41*
9	Упаковка	МКЯ	*Відповідає*
10.	Графічне оформлення упаковки	МКЯ	*Відповідає*
11.	Термін придатності	5 років	*До: 09.2031 р*

Зберігання: В захищеному від світла місці при температурі не вище 25°С.
ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8525/01/01.

Начальник ВТК:
30.09.2026 (дата) (підпис) Ірина СИНЯКІНА (ПІБ)

Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, визначеними в правилах, наведених в GMP, затвердженої Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення.
Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:
30.09.2026 (дата) (підпис) Світлана РАЙГОЗА (ПІБ)

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.

Вкладн. № 1379 від 17.01.2022

ТОВ «ТЕРНОФАРМ»

Код ЄДРПОУ 35414605
46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4
Тел./факс +38 (0352) 52-41-30
Ліцензія №501313 серія АВ
Телеграфний адрес підприємства виробництва РЛФ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 176 - Ф

Назва препарату, лікарська форма, розмір упаковки, сила дії/активність:	**Спирт камфорний, розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 10 %, по 40 мл у флаконі** *100 мл розчину містять камфори рацемічної 10 г*
Реєстраційне посвідчення:	*UA/8525/01/01 (термін дії необмежений з 03.01.2018 р.)*
Номер серії:	*41025*
Назва країни призначення:	*Україна*
Кількість в серії (уп.)	*24 034*
Дата виробництва:	*03.10.2025 р.*
Аналіз проведений згідно	*МКЯ до РП № UA/8525/01/01* (№ документа, згідно якої виконано аналіз)

№ п/п	Назва показника	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1	Опис	Прозора безбарвна рідина зі специфічним запахом камфори	*Відповідає*
	Ідентифікація:		
2	*Камфора*	Максимум ультрафіолетового спектру поглинання за довжини хвилі 290 нм.	*Відповідає*
		Червоне забарвлення зразку після додавання розчину ваніліну у сірчаній кислоті.	*Відповідає*
	Спирт	Запах камфору та утворення жовтого кольору після додавання розчину нітриту і ідрогену розведеного та 0,25 М розчину ферум	*Відповідає*
3.	Прозорість	Прозорий.	Відповідає
4	Кольоровість	Безбарвний.	*Відповідає*
5	Вміст етанолу, % об/об	Від 60,0 до 65,0	*61,6*
6.	Мікробіологічна чистота: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10^2 КУО/мл	*Відповідає*
	загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	10^1 КУО/мл	*Відповідає*
	Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 мл	*Відсутні*
	Pseudomonas aeruginosa	Відсутність в 1 мл	*Відсутні*
7.	Кількісне визначення Камфора, г/100 мл	Від 95,0 до 105,0	*101,1*
8.	Об'єм вмісту контейнера, мл	Об'єм вмісту одного флакона повинен бути не менше 40 мл.	*В порці 41,0*
9.	Упаковка	МКЯ	*Відповідає*
10.	Графічне оформлення упаковки	МКЯ	*Відповідає*
11.	Термін придатності	5 років	*До 10.2030 р.*

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

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8525/01/01.

Начальник ВТК: 10.10.2025 (дата) Ірина СИНИЦИНА (ПІБ)

Заява про сертифікацію: Усі відповідні, що підтверджені стосії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, викладеними в нормативній документації у ЛМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і є якісними реєстраційного досьє країни призначення.

Серія дозволена до реалізації.

Уповноважена особа з якості: 10.10.2025 (дата) Світлана РАДЮША (ПІБ)

Контрольно-аналітичну лабораторію ВТК атестовано на проведення фізико-хімічних та мікробіологічних аналізів. Свідоцтво № 100 від 03.02.2012 р. видано Державною службою України з лікарських засобів.

31

Ф-044/002,КЯ-03 (М)03

ТОВ «ТЕРНОФАРМ»

Код ЄДРПОУ 35414685
46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4
Тел./факс +38 (0352) 52-41-30
Ліцензія №501313 серія АВ
Головний цех/Дільниця виробництва РПФ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 233 - Ф

Назва препарату, лікарська форма, розмір упаковки, сила дії/активність:	***Спирт камфорний, розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 10 %, по 40 мл у флаконі*** *100 мл розчину містять камфори рацемічної 10 г*
Реєстраційне посвідчення:	*UA/8525/01/01 (термін дії необмежений з 03.01.2018 р.)*
Номер серії:	*41124*
Назва країни призначення:	*Україна*
Кількість в серії (уп.):	*24026*
Дата виробництва:	*29.11.2024 р.*
Аналіз виконаний згідно:	*МКЯ до РП № UA/8525/01/01* (порожнина документація, згідно з якою виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Прозора безбарвна рідина зі специфічним запахом камфори.	*Відповідає*
2.	Ідентифікація	Максимум ультрафіолетового спектра поглинання за довжини хвилі 290 нм.	*Відповідає*
		Червоне забарвлення розчину після додавання розчину хлопіну у сірчаній кислоті.	*Відповідає*
		Запах йодоформу та утворення жовтого осаду після додавання розчину натрію гіпрохсиду розведеного та 0,05 М розчину	*Відповідає*
3.	Прозорість	Прозорий.	*Відповідає*
4.	Кольоровість	Безбарвний.	*Відповідає*
5.	Вміст етанолу, % об/об	Від 60,0 до 65,0	*62,9*
6.	Мікробіологічна чистота: загальне число вкраїнних мікроорганізмів (ТАМС)	10^2 КУО/мл	*Відповідає*
	загальне число дріжджевих та плісеневих грибів (ТУМС)	10^1 КУО/мл	*Відповідає*
	Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 мл	*Відсутні*
	Pseudomonas aeruginosa	Відсутність в 1 мл	*Відсутні*
7.	Кількісне визначення: Камфора мг/мл	Від 95,0 до 105,0	*102,1*
8.	Об'єм вмісту контейнера, мл	Об'єм вмісту одного флакона повинен бути не менше 40 мл.	*В нормі 41,0*
9.	Упаковка	МКЯ	*Відповідає*
10.	Графічне оформлення упаковки	МКЯ	*Відповідає*
11.	Термін придатності	5 років	*До: 11.2029 р.*

Зберігання: В затиненому від світла місці при температурі не вище 25°С.
ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8525/01/01.
Начальник ВТК:

(дата) (підпис) Ірина СИНЕПИНА (П.І.Б.)

Заява про сертифікацію: Прим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, затвердженими в чинній ілюстрації з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення.
Серію дозволено до реалізації.
Уповноважена особа з якості:

6.12.2024 (дата) (підпис) Світлана РАДЮЗА (П.І.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.

Вх ОИ N 1892
11 03 25

31

Ф-044/002,КЯ-03 (М)03

ТОВ «ТЕРНОФАРМ»

Код ЄДРПОУ 35414685
46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4
Тел./факс +38 (0352) 52-41-30
Ліцензія №501313 серія АВ
Головний цех/Дільниця виробництва РПФ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 233 - Ф

Назва препарату, лікарська форма, розмір упаковки, сила дії/активність:	***Спирт камфорний, розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 10 %, по 40 мл у флаконі*** *100 мл розчину містять камфори рацемічної 10 г*
Реєстраційне посвідчення:	*UA/8525/01/01 (термін дії необмежений з 03.01.2018 р.)*
Номер серії:	*41124*
Назва країни призначення:	*Україна*
Кількість в серії (уп.):	*24026*
Дата виробництва:	*29.11.2024 р.*
Аналіз виконаний згідно:	*МКЯ до РП № UA/8525/01/01* (порожнина документація, згідно з якою виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Прозора безбарвна рідина зі специфічним запахом камфори.	*Відповідає*
2.	Ідентифікація	Максимум ультрафіолетового спектра поглинання за довжини хвилі 290 нм.	*Відповідає*
		Червоне забарвлення розчину після додавання розчину хлопіну у сірчаній кислоті.	*Відповідає*
		Запах йодоформу та утворення жовтого осаду після додавання розчину натрію гіпрохсиду розведеного та 0,05 М розчину	*Відповідає*
3.	Прозорість	Прозорий.	*Відповідає*
4.	Кольоровість	Безбарвний.	*Відповідає*
5.	Вміст етанолу, % об/об	Від 60,0 до 65,0	*62,9*
6.	Мікробіологічна чистота: загальне число вкраїнних мікроорганізмів (ТАМС)	10^2 КУО/мл	*Відповідає*
	загальне число дріжджевих та плісеневих грибів (ТУМС)	10^1 КУО/мл	*Відповідає*
	Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 мл	*Відсутні*
	Pseudomonas aeruginosa	Відсутність в 1 мл	*Відсутні*
7.	Кількісне визначення: Камфора мг/мл	Від 95,0 до 105,0	*102,1*
8.	Об'єм вмісту контейнера, мл	Об'єм вмісту одного флакона повинен бути не менше 40 мл.	*В нормі 41,0*
9.	Упаковка	МКЯ	*Відповідає*
10.	Графічне оформлення упаковки	МКЯ	*Відповідає*
11.	Термін придатності	5 років	*До: 11.2029 р.*

Зберігання: В затиненому від світла місці при температурі не вище 25°С.
ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8525/01/01.
Начальник ВТК:

(дата) (підпис) Ірина СИНЕПИНА (П.І.Б.)

Заява про сертифікацію: Прим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, закладеними в чинній ілюстрації з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення.
Серію дозволено до реалізації.
Уповноважена особа з якості:

6.12.2024 (дата) (підпис) Світлана РАДЮЗА (П.І.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.

Вх ОИ N 1892
11 03 25

31

Ф-044/002,КЯ-03 (М)03

ТОВ «ТЕРНОФАРМ»

Код ЄДРПОУ 35414685
46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4
Тел./факс +38 (0352) 52-41-30
Ліцензія №501313 серія АВ
Головний цех/Дільниця виробництва РПФ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 233 - Ф

Назва препарату, лікарська форма, розмір упаковки, сила дії/активність:	***Спирт камфорний, розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 10 %, по 40 мл у флаконі*** *100 мл розчину містять камфори рацемічної 10 г*
Реєстраційне посвідчення:	*UA/8525/01/01 (термін дії необмежений з 03.01.2018 р.)*
Номер серії:	*41124*
Назва країни призначення:	*Україна*
Кількість в серії (уп.):	*24026*
Дата виробництва:	*29.11.2024 р.*
Аналіз виконаний згідно:	*МКЯ до РП № UA/8525/01/01* (порожнина документація, згідно з якою виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Прозора безбарвна рідина зі специфічним запахом камфори.	*Відповідає*
2.	Ідентифікація	Максимум ультрафіолетового спектра поглинання за довжини хвилі 290 нм.	*Відповідає*
		Червоне забарвлення розчину після додавання розчину хлопіну у сірчаній кислоті.	*Відповідає*
		Запах йодоформу та утворення жовтого осаду після додавання розчину натрію гіпрохсиду розведеного та 0,05 М розчину	*Відповідає*
3.	Прозорість	Прозорий.	*Відповідає*
4.	Кольоровість	Безбарвний.	*Відповідає*
5.	Вміст етанолу, % об/об	Від 60,0 до 65,0	*62,9*
6.	Мікробіологічна чистота: загальне число вкраїнних мікроорганізмів (ТАМС)	10^2 КУО/мл	*Відповідає*
	загальне число дріжджевих та плісеневих грибів (ТУМС)	10^1 КУО/мл	*Відповідає*
	Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 мл	*Відсутні*
	Pseudomonas aeruginosa	Відсутність в 1 мл	*Відсутні*
7.	Кількісне визначення: Камфора мг/мл	Від 95,0 до 105,0	*102,1*
8.	Об'єм вмісту контейнера, мл	Об'єм вмісту одного флакона повинен бути не менше 40 мл.	*В нормі 41,0*
9.	Упаковка	МКЯ	*Відповідає*
10.	Графічне оформлення упаковки	МКЯ	*Відповідає*
11.	Термін придатності	5 років	*До: 11.2029 р.*

Зберігання: В затиненому від світла місці при температурі не вище 25°С.
ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8525/01/01.
Начальник ВТК:

(дата) (підпис) Ірина СИНЕПИНА (П.І.Б.)

Заява про сертифікацію: Прим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, закладеними в чинній ілюстрації з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення.
Серію дозволено до реалізації.
Уповноважена особа з якості:

6.12.2024 (дата) (підпис) Світлана РАДЮЗА (П.І.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.

Вх ОИ N 1892
11 03 25

ф-041/ов2.КЯ-05 (М)03

ТОВ «ТЕРНОФАРМ»

Код ЄДРПОУ 35414685
46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4
Тел./факс +38 (0352) 52-41-30
Ліцензія №501313 серія АВ
Галеновий цех/Дільниця виробництва РПФ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № *164 - Ф*

Назва препарату, лікарська форма, розмір упаковки, сила дії/активність:	***Спирт камфорний, розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 10 %, по 40 мл у флаконі*** *100 мл розчину містить камфори двогідрату 10 г*
Реєстраційне посвідчення:	*UA/8525/01/01 (термін дії необмежений з 01.01.2016 р.)*
Номер серії:	*50823*
Назва країни призначення:	*Україна*
Кількість в серії (уп.):	*24033*
Дата виробництва:	*11.08.2023 р.*
Аналіз виконаний згідно:	*МКЯ до РП № UA/8525/01/01* (нормативно-документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показника	Норми по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Прозора безбарвна рідина зі специфічним запахом камфори.	*Відповідає*
2.	Ідентифікація	Максимум ультрафіолетового спектра поглинання за довжини хвилі 290 нм.	*Відповідає*
		Червоне забарвлення розчину після додавання розчину заліпку у сірчаній кислоті.	*Відповідає*
		Запах йодоформу та утворення жовтого осаду після додавання розчину натрію гідроксиду концентрованого та 0,05 М розчину	*Відповідає*
3.	Прозорість	Прозорий.	*Відповідає*
4.	Кольоровість	Безбарвний.	*Відповідає*
5.	Вміст етанолу, % об/об	Від 60,0 до 65,0	*60,3*
6.	Мікробіологічна чистота: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10^3 КУО/мл	*Відповідає*
	загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	10^2 КУО/мл	*Відповідає*
	Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 мл	*Відсутні*
	Pseudomonas aeruginosa	Відсутність в 1 мл	*Відсутні*
7.	Кількісне визначення: Камфора, г/мл	Від 95,0 до 105,0	*103,0*
8.	Об'єм вмісту контейнера, мл	Об'єм вмісту одного флакона повинен бути не менше 40 мл.	*В нормі 41,0*
9.	Упаковка	МКЯ	*Відповідає*
10.	Графічне оформлення упаковки	МКЯ	*Відповідає*
11.	Термін придатності	5 років	*До: 08.2028 р.*

Зберігання: В недоступному від світла місці при температурі не вище 25°С.
ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат випробувань згідно МКЯ до РП № UA/8525/01/01.
Начальник ВТК:

18.08.2023 (дата) — Ірина СИНИЦЯНА (ПІБ)

Термін дії сертифікатів. Цим підтверджується, що дані виробничої серії готової продукції були одержані в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і в вимогами реєстраційного досьє країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

18.08.2023 (дата) — Світлана РАДЮЗА (ПІБ)

Контрольно-аналітичну лабораторію ВТК атестовано та проведення фізико-хімічних та мікробіологічних аналізів. Свідоцтво про атестацію № 100 від 03.03.2013 р., видано Державною службою України з лікарських засобів.

Зам. №0722
від 21.12.23

ф-041/ов2.КЯ-05 (М)03

ТОВ «ТЕРНОФАРМ»

Код ЄДРПОУ 35414685
46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4
Тел./факс +38 (0352) 52-41-30
Ліцензія №501313 серія АВ
Галеновий цех/Дільниця виробництва РПФ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № *164 - Ф*

Назва препарату, лікарська форма, розмір упаковки, сила дії/активність:	***Спирт камфорний, розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 10 %, по 40 мл у флаконі*** *100 мл розчину містить камфори двогідрату 10 г*
Реєстраційне посвідчення:	*UA/8525/01/01 (термін дії необмежений з 01.01.2016 р.)*
Номер серії:	*50823*
Назва країни призначення:	*Україна*
Кількість в серії (уп.):	*24033*
Дата виробництва:	*11.08.2023 р.*
Аналіз виконаний згідно:	*МКЯ до РП № UA/8525/01/01* (нормативно-документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показника	Норми по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Прозора безбарвна рідина зі специфічним запахом камфори.	*Відповідає*
2.	Ідентифікація	Максимум ультрафіолетового спектра поглинання за довжини хвилі 290 нм.	*Відповідає*
		Червоне забарвлення розчину після додавання розчину заліпку у сірчаній кислоті.	*Відповідає*
		Запах йодоформу та утворення жовтого осаду після додавання розчину натрію гідроксиду концентрованого та 0,05 М розчину	*Відповідає*
3.	Прозорість	Прозорий.	*Відповідає*
4.	Кольоровість	Безбарвний.	*Відповідає*
5.	Вміст етанолу, % об/об	Від 60,0 до 65,0	*60,3*
6.	Мікробіологічна чистота: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10^3 КУО/мл	*Відповідає*
	загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	10^2 КУО/мл	*Відповідає*
	Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 мл	*Відсутні*
	Pseudomonas aeruginosa	Відсутність в 1 мл	*Відсутні*
7.	Кількісне визначення: Камфора, г/мл	Від 95,0 до 105,0	*103,0*
8.	Об'єм вмісту контейнера, мл	Об'єм вмісту одного флакона повинен бути не менше 40 мл.	*В нормі 41,0*
9.	Упаковка	МКЯ	*Відповідає*
10.	Графічне оформлення упаковки	МКЯ	*Відповідає*
11.	Термін придатності	5 років	*До: 08.2028 р.*

Зберігання: В недоступному від світла місці при температурі не вище 25°С.
ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат випробувань згідно МКЯ до РП № UA/8525/01/01.
Начальник ВТК:

18.08.2023 (дата) — Ірина СИНИЦЯНА (ПІБ)

Термін дії сертифікатів. Цим підтверджується, що дані виробничої серії готової продукції були одержані в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і в вимогами реєстраційного досьє країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

18.08.2023 (дата) — Світлана РАДЮЗА (ПІБ)

Контрольно-аналітичну лабораторію ВТК атестовано та проведення фізико-хімічних та мікробіологічних аналізів. Свідоцтво про атестацію № 100 від 03.03.2013 р., видано Державною службою України з лікарських засобів.

Зам. №0722
від 21.12.23

ТОВ «ТЕРНОФАРМ»

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 210 - Ф

Назва препарату, лікарська форма, розмір упаковки, сила дії/активність: **Спирт камфорний, розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 10 %, по 40 мл у флаконі**
100 мл розчину містять камфори ракемічної 10 г

Реєстраційне посвідчення: *UA/8525/01/01 (термін дії необмежений з 03.01.2018 р.)*

Номер серії: *51225*

Назва країни призначення: *Україна*

Кількість в серії (уп.): *24024*

Дата виробництва: *17.12.2025 р.*

Аналіз виконаний згідно: *МКЯ до РП № UA/8525/01/01*
(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показника	Норма по МКЯ	Результати аналізів
1.	Опис:	Прозора безбарвна рідина зі специфічним запахом камфори.	*Відповідає*
2.	Ідентифікація:		
	Камфора	Максимум ультрафіолетового спектра поглинання за довжини хвилі 290 нм.	*Відповідає*
		Червоне забарвлення розчину після додавання розчину ванілію у сірчаній кислоті.	*Відповідає*
	Етанол	Запах камфори та утворення жовтого осаду після додавання розчину натрію гідроксиду розведеного та 0,05 *М* розчину йоду.	*Відповідає*
3.	Прозорість	Прозорий.	*Відповідає*
4.	Кольоровість	Безбарвний.	*Відповідає*
5.	Вміст етанолу, % об/об	Від 60,0 до 65,0	*60,0*
6.	Мікробіологічна чистота: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10^2 КУО/мл	*Відповідає*
	загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	10^2 КУО/мл	*Відповідає*
	Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 мл	*Відсутні*
	Pseudomonas aeruginosa	Відсутність в 1 мл	*Відсутні*
7.	Кількісне визначення: Камфора ракемічна	Від 95,0 до 105,0	*101,1*
8.	Об'єм вмісту контейнера, мл	Об'єм вмісту одного флакона повинен бути не менше ніж	*В нормі 41,0*
9.	Упаковка	МКЯ	*Відповідає*
10.	Графічне оформлення упаковки	МКЯ	*Відповідає*
11.	Термін придатності	3 роки	до: *12.2028 р.*

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

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат виготовлено згідно МКЯ до РП № UA/8525/01/01.

Начальник ВТК: 24.12.2025 (дата) (підпис) Ірина ВОЖАЙ (ПІБ)

Запевняємо про сертифікацію: Цим підтверджуємо, 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 досьє країни призначення.

Серію дозволяємо до реалізації.

Уповноважена особа з якості: 24.12.2025 (дата) (підпис) Ірина СИНИЦИНА (ПІБ)

Контрольно-аналітичну лабораторію ВТК атестовано на проведення фізико-хімічних та мікробіологічних аналізів.
Свідоцтво про атестацію № 106 від 03.03.2022 р., видано Державною службою України з лікарських засобів.

Вх. дш № 1277 від 12.02.2026 р.

ТОВ «ТЕРНОФАРМ»

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 210 - Ф

Назва препарату, лікарська форма, розмір упаковки, сила дії/активність: **Спирт камфорний, розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 10 %, по 40 мл у флаконі**
100 мл розчину містять камфори ракемічної 10 г

Реєстраційне посвідчення: *UA/8525/01/01 (термін дії необмежений з 03.01.2018 р.)*

Номер серії: *51225*

Назва країни призначення: *Україна*

Кількість в серії (уп.): *24024*

Дата виробництва: *17.12.2025 р.*

Аналіз виконаний згідно: *МКЯ до РП № UA/8525/01/01*
(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показника	Норма по МКЯ	Результати аналізів
1.	Опис:	Прозора безбарвна рідина зі специфічним запахом камфори.	*Відповідає*
2.	Ідентифікація:		
	Камфора	Максимум ультрафіолетового спектра поглинання за довжини хвилі 290 нм.	*Відповідає*
		Червоне забарвлення розчину після додавання розчину ванілію у сірчаній кислоті.	*Відповідає*
	Етанол	Запах камфори та утворення жовтого осаду після додавання розчину натрію гідроксиду розведеного та 0,05 *М* розчину йоду.	*Відповідає*
3.	Прозорість	Прозорий.	*Відповідає*
4.	Кольоровість	Безбарвний.	*Відповідає*
5.	Вміст етанолу, % об/об	Від 60,0 до 65,0	*60,0*
6.	Мікробіологічна чистота: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10^2 КУО/мл	*Відповідає*
	загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	10^2 КУО/мл	*Відповідає*
	Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 мл	*Відсутні*
	Pseudomonas aeruginosa	Відсутність в 1 мл	*Відсутні*
7.	Кількісне визначення: Камфора ракемічна	Від 95,0 до 105,0	*101,1*
8.	Об'єм вмісту контейнера, мл	Об'єм вмісту одного флакона повинен бути не менше ніж	*В нормі 41,0*
9.	Упаковка	МКЯ	*Відповідає*
10.	Графічне оформлення упаковки	МКЯ	*Відповідає*
11.	Термін придатності	3 роки	до: *12.2028 р.*

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

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат виготовлено згідно МКЯ до РП № UA/8525/01/01.

Начальник ВТК: 24.12.2025 (дата) (підпис) Ірина ВОЖАЙ (ПІБ)

Запевняємо про сертифікацію: Цим підтверджуємо, 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 досьє країни призначення.

Серію дозволяємо до реалізації.

Уповноважена особа з якості: 24.12.2025 (дата) (підпис) Ірина СИНИЦИНА (ПІБ)

Контрольно-аналітичну лабораторію ВТК атестовано на проведення фізико-хімічних та мікробіологічних аналізів.
Свідоцтво про атестацію № 106 від 03.03.2022 р., видано Державною службою України з лікарських засобів.

Вх. дш № 1277 від 12.02.2026 р.

ТОВ «ТЕРНОФАРМ»

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 210 - Ф

Назва препарату, лікарська форма, розмір упаковки, сила дії/активність: **Спирт камфорний, розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 10 %, по 40 мл у флаконі**
100 мл розчину містять камфори ракемічної 10 г

Реєстраційне посвідчення: *UA/8525/01/01 (термін дії необмежений з 03.01.2018 р.)*

Номер серії: *51225*

Назва країни призначення: *Україна*

Кількість в серії (уп.): *24024*

Дата виробництва: *17.12.2025 р.*

Аналіз виконаний згідно: *МКЯ до РП № UA/8525/01/01*
(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показника	Норма по МКЯ	Результати аналізів
1.	Опис:	Прозора безбарвна рідина зі специфічним запахом камфори.	*Відповідає*
2.	Ідентифікація:		
	Камфора	Максимум ультрафіолетового спектра поглинання за довжини хвилі 290 нм.	*Відповідає*
		Червоне забарвлення розчину після додавання розчину ванілію у сірчаній кислоті.	*Відповідає*
	Етанол	Запах камфори та утворення жовтого осаду після додавання розчину натрію гідроксиду розведеного та 0,05 *М* розчину йоду.	*Відповідає*
3.	Прозорість	Прозорий.	*Відповідає*
4.	Кольоровість	Безбарвний.	*Відповідає*
5.	Вміст етанолу, % об/об	Від 60,0 до 65,0	*60,0*
6.	Мікробіологічна чистота: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10^2 КУО/мл	*Відповідає*
	загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	10^2 КУО/мл	*Відповідає*
	Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 мл	*Відсутні*
	Pseudomonas aeruginosa	Відсутність в 1 мл	*Відсутні*
7.	Кількісне визначення: Камфора ракемічна	Від 95,0 до 105,0	*101,1*
8.	Об'єм вмісту контейнера, мл	Об'єм вмісту одного флакона повинен бути не менше ніж	*В нормі 41,0*
9.	Упаковка	МКЯ	*Відповідає*
10.	Графічне оформлення упаковки	МКЯ	*Відповідає*
11.	Термін придатності	3 роки	до: *12.2028 р.*

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

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат виготовлено згідно МКЯ до РП № UA/8525/01/01.

Начальник ВТК: 24.12.2025 (дата) (підпис) Ірина ВОЖАЙ (ПІБ)

Запевняємо про сертифікацію: Цим підтверджуємо, 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 досьє країни призначення.

Серію дозволяємо до реалізації.

Уповноважена особа з якості: 24.12.2025 (дата) (підпис) Ірина СИНИЦИНА (ПІБ)

Контрольно-аналітичну лабораторію ВТК атестовано на проведення фізико-хімічних та мікробіологічних аналізів.
Свідоцтво про атестацію № 106 від 03.03.2022 р., видано Державною службою України з лікарських засобів.

Вх. дш № 1277 від 12.02.2026 р.