



ТОВ "ТЕРНОФАРМ"

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 14 - Т

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

Реєстраційне посвідчення:

Номер серії:

Назва країни призначення:

Кількість в серії (уп.):

Дата виробництва:

Аналіз виконано згідно:

Імбродіє таблетки, вкриті плівковою оболонкою № 30 (3×10) в блістері
1 таблетка містить: Рутки лікарської трави екстракт сухий (Fumariae herbae
extractum siccum) (4-6 : 1) (екстрагент: вода) - 275,1 мг
Розторотнієї плямистої плодіє екстракт сухий, очищений і стандартизований
(Silybi mariani fructus extractum raffinatam et normatum) (25,0-28,6 : 1)
(екстрагент: ацетон), що еквівалентно силімарину 50 мг -76,9-166,7 мг
UA/20168/01/01 (термін дії до 25.08.2028 р.)
11123
Україна
3540
05.01.2024 р.
МКЯ до РП № UA/20168/01/01 та змін до МКЯ
(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою коричнево - червоного кольору.	Відповідає
2.	Ідентифікація: Екстракт розторотнієї	Часи утримування піків силібініну А та силібініну В на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часам утримування піків силібініну А та силібініну В на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
	Екстракт рутки лікарської	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаного при проведенні випробування за п. 7.1, в області від 350 нм до 550 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (415±3) нм.	Відповідає
	Титану діоксид (Е 171)	При додаванні до отриманої суспензії 0,3 мл водню пероксиду розчину концентрованого Р, з'являється жовте, жовто-оранжеве або оранжево-червоне забарвлення.	Відповідає
	Заліза оксид червоний (Е 172)	При додаванні до фільтрату 0,5 мл 10 % розчину калію фероціаніду Р, розчин негайно забарвлюється у синій колір.	Відповідає
3.	Середня маса	Від 693,5 мг до 766,5 мг (730 мг ±5 %)	723,1
4.	Однорідність маси таблеток	Маса не більше, ніж 2 таблеток з 20, визначена індивідуально, може відхилитися від середньої маси більше, ніж на ±5 %, при цьому жодна індивідуальна маса не повинна відхилитися від середньої маси більше, ніж на ±10 %.	Відповідає
5.	Розпадання	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, повинні розпадатися у воді Р за час, який не перевищує 30 хв.	Відповідає
6.	Мікробіологічна чистота: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 ⁴ КУО/г.	Відповідає
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	10 ² КУО/г.	Відповідає
	толерантних до жовчої грамнегативних бактерій	10 ² КУО/г.	Відповідає
	Escherichia coli Salmonella	Відсутність в 1 г. Відсутність в 25 г.	Відсутні Відсутні
7.	Кількісне визначення: Вміст суми алкалоїдів, в перерахунку на протопіні	Не менше 3,72 мг в 1 таблетці.	4,28
	Силімарин, в перерахунку на силібініні	Від 45,0 мг до 55,0 мг в 1 таблетці. (50 мг ± 10 %)	46,97
	Силібініні	≥22,0 мг в 1 таблетці.	26,96
8.	Упаковка	МКЯ.	Відповідає
9.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування.	Відповідає
10.	Термін придатності	3 роки	До: 11.2026 р.

Зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С.

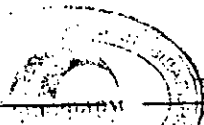
ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/20168/01/01 та змін до МКЯ

вх. ак. № 0538
09.04.24

Начальник ВТК:

06.03.2024

(дата)



(Signature)

(підпис)

Ірина СИНИЦИНА

(П.І.Б.)

Заява про сертифікацію: Цим підтверджується, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній Настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доосьє країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

06.03.2024

(дата)

(Signature)

(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.

