

ТОВ "ТЕРНОФАРМ"

48



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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 41- С

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

Ресстраційне посвідчення:
 Номер серії:
 Назва країни призначення:
 Кількість в серії (уп.):
 Дата виробництва:
 Аналіз виконаний згідно:

Аріда® суха мікстура від кашлю для дітей, порошок, по 19,55 г у флаконі №1, по 1 флакону в паціці
 19,55 г порошку містять: алтейного кореня екстракту сухого (*Althaeae radix extractum siccum*) – 4,0 г, натрію гідрокарбонату – 2,0 г, солодкового кореня екстракту сухого (*Glycyrrhizae radix extractum siccum*) – 1,0 г, амонію хлориду – 0,5 г, олії анісової – 0,05 г
 UA/8738/01/01 (термін дії необмежений з 21.06.2018 р.)
 111024
 Україна
 10 160
 25.10.2024 р.
 МКЯ до РП № UA/8738/01/01 та змін до МКЯ
 (нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Порошок від світло-бежевого до бурзупато-срого кольору з запахом олії анісової. У процесі зберігання можливе збивання порошку в грудочки або утворення твердої пористої маси, які повний розкладаються при розведенні водою. Водні суспензії препарату (1:10) має забарвлення від світло- до темнокоричневого.	Відповідає
2.	Ідентифікація Гідрокарбонату	Реакція розчину S і 0,1 M розчину кислоти хлористоводневої і розчину метилового червоного P, при цьому повинні виділятися бульбашки газу і забарвлення розчину переходить в жовтий.	Відповідає
	Солодкового кореня екстракт	До розчину S додають кислоту сірчану P, випадає осад світлокоричневого кольору, розчинний в розчині аміаку розведеного P1.	Відповідає
	Хлориди	Розчину S дає характерну реакцію (а) на хлориди.	Відповідає
	Солі амонію	Розчину S дає характерну реакцію на солі амонію.	Відповідає
	Натрій	Препарат дає характерну реакцію (с) на натрій.	Відповідає
	Бензоати	До розчину S додають розчин метилового оранжового, розчин метилового синього P, 0,1 M розчину кислоти хлористоводневої і ефір P, ретельно перемішують, у водному шарі з'являється фіолетове забарвлення.	Відповідає
	Алтейного кореня екстракт	Реакція розчину препарату і 90 % спирту P, утвориться слип і випадає осад.	Відповідає
3.	Цукор	Реакція розчину S, реактиву Фелліга і кислоти хлористоводневої P. Утвориться оранжовий осад.	Відповідає
	Анісова олія	На хроматограмі досліджуваного розчину повинні виявлятися флюоретила піки такого ж кольору на тому ж рівні, що і піки на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
3.	Маса вмісту контейнера	18,57 г – 20,53 г (19,55±5%)	В нормі 19,8
4.	Мікробіологічна чистота:* загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТММС)	Критерій прийнятності мікробіологічної чистоти препарату: 10 ⁴ КУО/г	Контроль не проводиться
	загальна кількість грибів (ТУМС)	10 ² КУО/г	Контроль не проводиться
	толерантних до жовчі грампозитивних бактерій	10 ² КУО в 1 г	Контроль не проводиться
	<i>Escherichia coli</i> <i>Salmonella</i>	Відсутність в 1 г Відсутність в 25 г	Контроль не проводиться Контроль не проводиться
5.	Кількісне визначення Натрію гідрокарбонату	Від 1,90 г до 2,10 г	2,01
	Натрію бензоату	Від 1,90 г до 2,10 г	1,98
	Амонію хлориду	Від 0,45 г до 0,55 г	0,49
6.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
7.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
8.	Термін придатності	1 рік	До: 10.2025 р.

*Контролю підлягає кожна п'ята серія препарату.

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

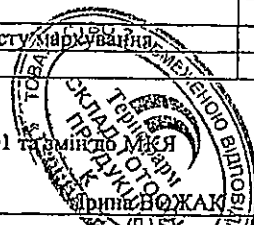
ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8738/01/01 та змін до МКЯ

Начальник ВТК:

01.11.2024 (дата)



(підпис)



Заява про сертифікацію: Нам, підтверджуючи, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами ресстраційного доось країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

01.11.2024 (дата)

(підпис)

Світлана РАДЮЗА (п.і.б)

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

Box 1238 by 26.11.24