

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 настоек,
екстрактів, розчинів, сиропів/Дільниця розливу РЛФ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 179 - Ф

Глоду настойка, настойка, по 100 мл у флаконі без пачки

1 флакон містить: настойки плодів глоду (*Crataegi fructus*) (1:10)
(екстрагент – етанол 70 %)

UA/8243/01/01 (термін дії необмежений з 29.11.2017 р.)

280522

Україна

8449

30.05.2022 р.

МКЯ до РП № UA/8243/01/01

(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

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

Реєстраційне посвідчення:

Номер серії:

Назва країни призначення:

Кількість в серії (уп.):

Дата виробництва:

Аналіз виконаний згідно:

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Рідина червонувато-коричневого кольору. В процесі зберігання можливе випадання осаду.	Відповідає
2.	Ідентифікація	1. При взаємодії розчину заліза (III) хлориду Р1 з препаратом з'являється коричнювато-зелене забарвлення.	Відповідає
		2. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма зеленувато-жовтого кольору з R _f близько 0,65.	Відповідає
3.	Вміст етанолу, %	Не менше 65,0	68,6
4.	Сухий залишок, %	Не менше 1,0	2,24
5.	Важкі метали, %	Не більше 0,001	Відповідає
6.	Об'єм вмісту контейнера, мл	Об'єм вмісту одного флакона повинен бути не менше 100 мл.	В нормі 102,0
7.	Мікробіологічна чистота: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ⁴ КУО/мл	Контроль не проводиться
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10 ² КУО/мл	Контроль не проводиться
	толерантних до жовчі грамнегативних бактерій	10 ² КУО/мл	Контроль не проводиться
	<i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 мл	Контроль не проводиться
	<i>Salmonella</i>	Відсутність в 25 мл	Контроль не проводиться
8.	Кількісне визначення: сума флавоноїдів у перерахунку на гіперозид, %	Не менше 0,005	0,0073
9.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
10.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування.	Відповідає
11.	Термін придатності	4 роки	До: 05.2026 р.

*Контролю підлягає кожна п'ята серія препарату.

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

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП UA/8243/01/01.

Начальник ВТК:

Заява про сертифікацію: Ця заява підтверджує, 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 реєстраційного розпорядження державного управління.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

02.06.2022

(дата)

Світлана РАДЮЗА.

(п.п.б.)

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

Роз. ак. № 0540 від 12.09.24