



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 № 30 - Т

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:

Алтейка, таблетки для жування, по 0,12 г №20 (10x2) у блистері в паці
1 таблетка містить алтейного кореня екстракту сухого (Althaeae radix extractum
siccum) (4:1)–0,12 г
№ UA/5454/02/01 (термін дії необмежений з 22.02. 2021 р.)
21223
Україна
13 345
10.01.2024 р.
МКЯ ЛЗ до РП № UA/5454/02/01
(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Таблетки сірувато-бурого кольору з вкрапленнями, з плоскою поверхнею, рискою і фаскою.	Відповідає
2.	Ідентифікація Поліцукри	При додаванні до розчину препарату 96 % спирту Р з подальшим нагріванням – випадає осад світло-коричневого кольору.	Відповідає
	Моноцукри	Реакція препарату з реактивом Фелінга дає осад оранжево-червоного кольору.	Відповідає
3.	Середня маса таблеток	Від 0,342 г до 0,378	0,362
4.	Однорідність маси таблеток	Із 20 випробовуваних таблеток допускається наявність не більше двох таблеток, що мають відхилення від середньої маси на величину більше 5 %, не має бути жодної таблетки, що мають відхилення від середньої маси на величину більше 10 %.	Відповідає
5.	Стираність	Не більше 1%	0,38
6.	Кількісне визначення: вміст відновлюючих моноцукрів в одній таблетці	Не менше 0,0133 г	0,021
7.	Мікробіологічна чистота: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ⁴ КУО/г	Відповідає
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТГМС)	10 ² КУО/г	Відповідає
	толерантних до жовчі грамнегативних бактерій	10 ² в 1 г	Відповідає
	<i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 г	Відсутні
	<i>Salmonella</i>	Відсутність в 25 г	Відсутні
8.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
9.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування.	Відповідає
10.	Термін придатності	3 роки	До: 12.2026 р.

Зберігання: В сухому місці при температурі не вище 25°C. Зберігати у недоступному для дітей місці.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/5454/02/01

Начальник ВТК:

19.01.2024
(дата)

(підпис)

Ірина СИНІЦИНА
(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 настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доосьє країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

19.01.2024
(дата)

(підпис)

Світлана РАДЦОВА
(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.

Аналіз № 0207
від 28.01.24