



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 № 174 - Ф

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:

Зубні краплі, розчин зубний по 20 мл у флаконах-крапельницях
1 мл препарату містить: олії м'яти перцевої – 0,031 г, камфори рацемічної – 0,064 г, валеріани настоек
(інгредієнта Valeriana) (1:5) (екстрагент – етанол 70 %) (в перерахунку на валеріанову кислоту) до 1 мл
UA/8727/01/01 (термін дії необмежений з 06.06.2018 р.)
20924
Україна
20661
10.09.2024 р.
МКЯ до РП № UA/8727/01/01
(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Рідина червоно-бурого кольору з приємним запахом.	Відповідає
2.	Ідентифікація Камфора	Реакція залишку розчину препарату з розчином ваніліну Р в кислоті сірчаній Р і водою Р; з'являється червоне забарвлення.	Відповідає
	Валеріани настоек	Специфічний запах валеріани.	Відповідає
	М'ятна олія	Специфічний запах м'ятної олії.	Відповідає
3.	Густина г/см ³	Не більше 0,920	0,906
4.	Об'єм вмісту контейнера, мл	Об'єм вмісту в одному флаконі повинен бути не менше 20,0.	В нормі 21,0
5.	Мікробіологічна чистота: загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 ⁴ КУО/мл	Відповідає
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	10 ² КУО/мл	Відповідає
	толерантних до жовчі грам негативних бактерій	10 ² КУО в 1 мл	Відповідає
	Salmonella	Відсутність в 25 мл	Відсутні
	Escherichia coli	Відсутність в 1 мл	Відсутні
6.	Кількісне визначення: Кислота валеріанова, %	Не менше 0,180	0,347
	Камфора, %	Від 5,80 до 6,50	6,45
	Олія м'яти перцевої, %	Не менше 2,80	3,41
7.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
8.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
9.	Термін придатності	2 роки	До: 09.2026 р.

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

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8727/01/01.

Начальник ВТК:

18.09.2024 (дата) Тернофарм (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 постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дощує країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

18.09.2024 (дата)

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.

Вх ам N 0309 від 04.10.24