



# 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 № 196 - Ф

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

**Ехінацеї настойка, настойка, по 50 мл у флаконах скляних**

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

1 флакон містить: настойки кореневищ з коренями ехінацеї пурпурної сухих (*Echinacea purpurea rhizoma et radix*) (1:10) (екстрагент – етанол 50 %) 50 мл  
UA/1411/01/01 (термін дії необмежений з 08.07.2019 р.)

10924

Україна

17050

11.10.2024 р.

МКЯ до РП № UA/1411/01/01

(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Прозора рідина червонувато-коричневого кольору. У процесі зберігання допускається утворення осаду.	Відповідає
2.	Ідентифікація ТЛХХ	Має відповідати п. 2.1 Методів контролю.	Відповідає
	ТЛХХ	Має відповідати п. 2.2 Методів контролю.	Відповідає
3.	Етанолу, % (об/об)	Від 45,0 до 49,0	47,9
4.	Сухий залишок, % (м/м)	Не менше 1,5	2,2
5.	Важкі метали, %	Не більше 0,001	Відповідає
6.	Об'єм вмісту флакона, мл.	Об'єм вмісту одного флакона повинен бути не менше 50мл.	51,0
7.	Мікробіологічна чистота: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 <sup>4</sup> КУО/мл	Відповідає
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	10 <sup>2</sup> КУО/мл	Відповідає
	толерантних до жовчої грамнегативних бактерій, в 1 мл	10 <sup>2</sup> КУО/мл	Відповідає
	<i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 мл	Відсутні
	<i>Salmonella</i>	Відсутність в 25 мл	Відсутні
8.	Кількісне визначення; Сума гідроксикоричних кислот, в перерахунку на кислоту цикорієву, %	Не менше 0,04	0,25
9.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
10.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
11.	Термін придатності	2 роки	До: 09.2026 р.

Зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/1411/01/01

Начальник ВТК:

17.10.2024

(дата)



Тернофарм

(підпис)

Ірина СІНИЦІНА

(п.п.к.)

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

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

17.10.2024

(дата)

(підпис)

Світлана РАДІОЗА

(п.п.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.

Вх. ам. 50184  
24.10.24