

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 № 208 - 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:

**Пантокрин, екстракт рідкий, спиртовий, по 50 мл у флаконі
скляному, по 1 флакону в пачці**
екстракт із пантів марала, ізюбра або з пантів плямистого оленя (1:6,58)

№ UA/3237/01/01 (термін дії необмежений з 23.01.2020 р.)

10924

Україна

9938

29.10.2024 р.

МКЯ ЛЗ до РП № UA/3237/01/01

(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Прозора рідина світло-жовтого кольору. Допускається випадання осаду.	Відповідає
2.	Ідентифікація: Амінокислоти	На хроматограмі випробуваного розчину повинні проявлятися плями на рівні основних плям на хроматограмах розчинів порівняння. Допускається наявність додаткових плям.	Відповідає
	Літіді	Реакція розчину препарату з окислюючим реагентом; при нагріванні на водяній бані розчин набуває смарагдово-зеленого забарвлення.	Відповідає
3.	Прозорість	Препарат повинен бути прозорим.	Відповідає
4.	Кольоровість	Забарвлення препарату повинно бути не інтенсивнішим еталону Y ₄	Відповідає
5.	pH	Від 5,4 до 5,8	5,6
6.	Блок	До 3 мл препарату додають 0,3 мл 20 % розчину сульфосаліцилової кислоти; розчин повинен залишатись прозорим.	Відповідає
7.	Сухий залишок	0,5 до 0,8 % - для пантокрину із пантів плямистого оленя; 0,4-0,7 % для пантокрину із пантів марала та ізюбра.	0,63
8.	Зола загальна	Не більше 0,5% - для пантокрину з пантів плямистого оленя, не більше 0,35% - для пантокрину з пантів марала та ізюбра.	0,32
9.	Вміст етанолу	Від 48 % до 52 %	49,5
10.	Важкі метали	Не більше 0,00005 %	Відповідає
11.	Залізо	Не більше 0,0003 %	Відповідає
12.	Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту одного флакона повинен бути не менше 50 мл.	В нормі 51,0
13.	Мікробіологічна чистота: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ⁴ КУО/мл;	Відповідає
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10 ² КУО/мл;	Відповідає
	толерантних до жовчі грамнегативних бактерій	10 ² КУО в 1 мл;	Відповідає
	<i>Escherichia coli</i>	Відсутні в 1 мл	Відсутні
	<i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутні в 1 мл	Відсутні
<i>Salmonella</i>	Відсутні в 10 мл	Відсутні	
14.	Кількісне визначення	Вміст суми амінокислот у 1 мл препарату у перерахунку на алапін має бути не менше 0,150 мг.	Відповідає
15.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
16.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
17.	Термін придатності	3 роки	До: 09.2027 р.

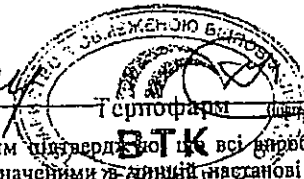
Зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Мх. а. С. 2508 б/р 12.11.24

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/3237/01/01.

Начальник ВТК:

07.11.2012
(підп.)



Ірина СИНІЦИНА
(підп.)

Заява про сертифікацію: Цим підтверджується, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в ліцензійному настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доосьє країни призначення.
Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

07.11.2012
(підп.)

Світлана РАДЮЗА
(підп.)

Світлана РАДЮЗА
(підп.)

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.

