



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 сиропів та суспензій

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 178 -Ф

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

Пертусин, сироп, по 100 г у флаконі полімерному; по 1 флакону в паці з картону

Реєстраційне посвідчення:

100 г сиропу містить: рідкого екстракту чебрецю трави (1:1) (Serpilli herba (1:1) -

Номер серії:

(екстрагент – етанол 30 %) – 12 г, калію броміду – 1 г.

Назва країни призначення:

UA/8883/01/01 (термін дії необмежений з 31.10.2018 р.)

Кількість в серії (уп.):

120924

Дата виробництва:

Україна

Аналіз виконаний згідно:

20916

17.09.2024 р.

МКЯ до РП № UA/8883/01/01 та змін до МКЯ.

(нормативна документація, згідно якої викопало контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Рідина від світло-коричневого до темно-коричневого кольору з ароматним запахом.	Відповідає
2.	Ідентифікація	Реакція препарату з розчином 0,05 М йоду і розчином 100 г/л натрію гідроксиду Р – відчувається запах йодоформу.	Відповідає
		Реакція препарату з розчином 50,0 г/л кобальту нітрату Р і розчином 100 г/л натрію гідроксиду Р з'являється синьо-фіолетове забарвлення.	Відповідає
		Реакція препарату з кислотою винною Р – утворюється білий або блідо-жовтий кристалічний осад.	Відповідає
		Реакція препарату з кислотою азотною розведеною Р і розчином срібла нітрату РІ – утворюється біло-сірий сириний осад.	Відповідає
		На хроматограмі досліджуваного розчину має виявлятися пляма коричнювато-жовтого кольору на рівні плями такого ж кольору на хроматограмі розчину СЗ, ДФЗ тмолу.	Відповідає
3.	Густина, г/см ³	Від 1,200 до 1,450	1,244
4.	Вміст етанолу, %	Від 8,50 до 11,00	9,6
5.	Сухий залишок, %	Від 54,50 до 59,00	56,5
6.	Маса вмісту контейнера, г	Маса вмісту одного флакона повинна бути не менше 100,0	В нормі 100,2
7.	Мікробіологічна чистота: загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС) загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) толерантних до жовчі грам негативних бактерій Salmonella Escherichia coli	10 ⁴ КУО/г	Відповідає
		10 ² КУО/г	Відповідає
		10 ² КУО в 1 г	Відповідає
		Відсутність у 25 г Відсутність в 1 г	Відсутні Відсутні
8.	Кількісне визначення: калію бромід, % тимол, %	Від 0,950 до 1,050 Не менше 0,00095	0,986 0,0020
9.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
10.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
11.	Термін придатності	4 роки	До: 09.2028 р.

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

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8883/01/01 та змін до МКЯ

Начальник ВТК:

24.09.2024
 (п.п.р.)

(п.п.р.)



Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, 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, з вимогами реєстраційного доось країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

24.09.2024
 (п.п.р.)

(п.п.р.)

Світлана РАДЮЗА
 (п.п.р.)

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

Вх ак №1253 від 24.09.24