



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 № 128 - 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:

Прополісу настойка, настойка, по 25 мл у флаконі-кравельниці

1 флакон містить: прополісу настойки (propolis tinctura) (1:10) (екстрагент – етанол 80 %)

UA /0627/01/01 (термін дії необмежений з 30.05.2019 р.)

30724

Україна

30007

18.07.2024 р.

МКЯ до РП № UA /0627/01/01

(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Рідина від жовтувато-коричневого до червоно-коричневого кольору, із специфічним запахом. Під час зберігання препарату можливе випадання осаду.	Відповідає
2.	Ідентифікація Фенольні сполуки	Реакція препарату з розчином свинцю (II) ацетату основного Р з утворенням жовтого осаду.	Відповідає
	Фенольні сполуки	Реакція препарату з розчином заліза (III) хлориду РЗ з утворенням буровато-зеленого забарвлення.	Відповідає
	Фенольні сполуки	УФ-спектр поглинання розчину препарату, приготовленого для кількісного визначення, в області від 220 нм до 320 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (290 ± 2) нм.	Відповідає
3.	Вміст етанолу, %	Не менше 65,00	76,1
4.	Сухий залишок, %	Не менше 4,00	5,05
5.	Важкі метали, %	Не більше 0,001	Відповідає
6.	Об'єм вмісту упаковки, мл	Об'єм вмісту одного флакона повинен бути не менше 25 мл.	В нормі 26,0
7.	Мікробіологічна чистота: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ² КУО/мл	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10 ¹ КУО/мл	Відповідає
	<i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутність в 1 мл	Відсутні
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутність в 1 мл	Відсутні
8.	Кількісне визначення: Фенольні сполуки	Не менше 2,00 % в препараті	3,2
9.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
10.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
11.	Термін придатності	3 роки	До: 07.2027 р.

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

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/0627/01/01.

Начальник ВТК:

31.07.2024

Тернофарм

ВТК

Ірина СІНИЦІНА

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

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

31.07.2024

Світлана РАДЮЗА

(п.і.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.

Роз. акт № 1024 від 03.09.24