



# 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 № 106 - Ф

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

Регістраційне посвідчення:

Номер серії:

Назва країни призначення:

Кількість в серії (уп.):

Дата виробництва:

Аналіз виконаний згідно:

*Зелені краплі, краплі оральні, по 25 мл у флаконах-крапельницях*  
*1 мл препарату містить: красавки настійки (Belladonnae folium aut herba) (1:10)*  
*текстрагент - етанол 40 %) - 0,2 мл; конвалії настійки (Convallariae herba) (1:10)*  
*текстрагент - етанол 70 %) - 0,4 мл; валеріани настійка (Valerianae rhizome cum*  
*radicibus) (1:5) (текстрагент - етанол 70 %) - 0,4 мл; ментолу - 0,008 г*  
*UA/8628/01/01 (термін дії необмежений з 27.04.2018 р.)*

20524

Україна

16562

24.02.2024 р.

МКЯ до РП № UA/8628/01/01 та змін до МКЯ  
 (нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ		Результати досліджень
		При випуску	У період терміну придатності	
1.	Опис	Рідина зеленуватого або жовто-бурого кольору, з характерним запахом.	Рідина зеленуватого або жовто-бурого кольору, з характерним запахом. В процесі зберігання можливе випадання осаду.	Відповідає
2.	Ідентифікація <i>Ментол</i>	Реакція препарату з розчином ваніліну Р в кислоті сірчаній Р; з'являється малиново-червоне забарвлення.		Відповідає
	<i>Атропін</i>	Реакція залишку препарату з етаноном Р і 0,5 М спиртовим розчином калію гідроксиду, з'являється швидкозникаюче фіолетове забарвлення.		Відповідає
	<i>Серцеві глікозиди конвалії</i>	Реакція препарату з розчином натрію гідроксиду концентрованим Р та розчином натрію нитропрусиду, з'являється червоне забарвлення.		Відповідає
	<i>Терпеноїди валеріани</i>	На хроматограмі випробуваного розчину повинно виявитися не менше чотирьох плям синього кольору (терпеноїди валеріани), допускається наявність інших плям.		Відповідає
3.	Густина	Від 0,902 г/см <sup>3</sup> до 0,924 г/см <sup>3</sup>		0,914
4.	Вміст етанолу	Від 55,00 % до 64,00 %		62,1
5.	Важкі метали	Не більше 0,001 % (10 ppm)		Відповідає
6.	Об'єм вмісту контейнера	Об'єм вмісту одного флакона повинен бути не менше 25,0 мл.		В нормі 26...
7.	Мікробіологічна чистота загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТМС)	Критерій прийнятності мікробіологічної чистоти препарату:  10 <sup>4</sup> КУО/мл		Відповідає
	загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ГУМС)	10 <sup>2</sup> КУО/мл		Відповідає
	толерантних до жовчі грампозитивних бактерій	10 <sup>2</sup> КУО в 1 мл		Відповідає
	<i>Salmonella</i>	Відсутність в 25 мл		Відсутня
	<i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 мл		Відсутня
8.	Кількісне визначення <i>Ментол</i>	Від 0,00720 г до 0,00880 г в 1 мл препарату		0,00780

Прх. Ол. Н. 0152 від 31.04.24

	алкалоїди красавки в перерахунку на атропін-основу	Від 0,0000480 г до 0,0000680 г в 1 мл препарату	0,0000563
	Біологічна активність*	Від 4,10 до 5,30 ЖОД в мл препарату	4,4
9.	Упакування	МКЯ	3 таблетки
10.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	біловоде
11.	Термін придатності	3 роки	До 05.2012 р.

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

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8628/01/01 та змін до МКЯ.

Начальник ВТК:

*Ірина Вожак*  
(підпис)

*Ірина Вожак*  
(підпис)

Ірина ВОЖАК  
(п.п.б.)

Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, з вимогами реєстраційного доєс країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

*Світлана Радіоза*  
(підпис)

(підпис)

Світлана РАДІОЗА  
(п.п.б.)

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

\* - Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів».

