



# 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 № 68-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:

**Альгімакс, суспензія оральна, по 180 г у флаконі полімерному у паці з картону**

10 мл суспензії містять: натрію альгінату – 500 мг, натрію гідрокарбонату – 213 мг, кальцію карбонату – 325 мг.

UA/17295/01/01 до 21.03.2024 р.

10221

Україна

4369

04.02.2021 р.

МКЯ до РП № UA/17295/01/01

(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ		Результати досліджень
		При випуску	В період терміну придатності	
1.	Опис	В'язка непрозора суспензія від майже білого до кремового кольору, зі смаком та запахом м'яти. При зберіганні можливе розшарування суспензії.		Відповідає
2.	Ідентифікація: <u>Натрію альгінат</u>	Поява характерного зеленого забарвлення при нагріванні випробовуваного розчину з реактивом Біаля приготовленого за п.7.1 свідчить про наявність натрію альгінату.		Відповідає
	<u>Натрій гідрокарбонат</u>	Виконання вимог методики за п.7.2 свідчить про наявність натрію у препараті		Відповідає
	<u>Кальцій карбонат</u>	Виконання вимог методики за п.7.3 свідчить про наявність кальцію у препараті.		Відповідає
	<u>Метилпарагідроксибензоат (E218)</u>	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при проведенні випробування за п. 7.4, час утримування піку метилпарагідроксибензоату має співпадати з часом утримування цього ж піку на хроматограмі розчину порівняння.		Відповідає
	<u>Пропілпарагідроксибензоат (E 216)</u>	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при проведенні випробування за п. 7.4, час утримування піку пропілпарагідроксибензоату має співпадати з часом утримування цього ж піку на хроматограмі розчину порівняння.		Відповідає
3.	pH	Від 7,0 до 8,5		8,18
4.	Маса вмісту флакону	Маса вмісту одного флакона має бути не менше 180 г.		В нормі 182,16
5.	Густина	Від 1,051 г/см3 до 1,073 г/см3.		1,063
6.	Мікробіологічна чистота: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 <sup>2</sup> КУО/мл		Відповідає
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	10 <sup>1</sup> КУО/мл		Відповідає
	<i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 мл		Відсутні
7.	Кількісні визначення: Вміст натрію альгінату (в перерахунку на сухий натрію альгінат)	3,94 – 4,81 % м/об	3,94 – 4,81 % м/об	4,40
	Вміст натрію гідрокарбонату	1,92 до 2,34 % м/об	1,92 до 2,34 % м/об	2,12
	Вміст кальцію карбонату	2,93 – 3,58 % м/об	2,93 – 3,58 % м/об	3,03
	Вміст метилпарагідроксибензоату (E218)	0,36-0,44 % м/об	Не менше 0,2 % м/об	0,38

Вх. ам. № 0514 від 19.02.2022

	<b>Вміст пропілпарагідроксibenzoату (E 216)</b>	0,054-0,066 % м/об	Не менше 0,03 % м/об	0,057
8.	Маркування	МКЯ		Відповідає
9.	Упаковка	МКЯ		Відповідає
10.	Термін придатності	2 роки		До: 02.2023 р.

**Зберігання:** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не зберігати в холодильнику та не заморозувати.

**ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК:** препарат відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/17295/01/01

**Начальник ВТК:**

9.02.2021  
(дата)



Синицина І.В.  
(П.І.Б.)

Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами значення Фармофарм в планові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дозволу країни призначення. Серію дозволено до реалізації.

**Уповноважена особа з якості:**

9.02.2021  
(дата)

*(Signature)*  
(підпис)

Радіоза С.А.  
(П.І.Б.)

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

