



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 № 211 - Ф

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

Реєстраційне посвідчення:

Номер серії:

Назва країни призначення:

Кількість в серії (уп.):

Дата виробництва:

Аналіз виконаний згідно:

Пертусин, сироп, по 200 г у флаконі полімерному; по 1 флакону в паці з картону

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

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

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

141024

Україна

10 498

01.11.2024 р.

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

(нормативна документація, згідно якої виконано 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 – відсутній запах йодоформу.	Відповідає
		Реакція препарату з розчином 50,0 г/л калію нітрату Р і розчином 100 г/л натрію гідроксиду Р з'являється сильно-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 сирний осад.	Відповідає
		На хроматограмі досліджуваного розчину має виявлятися пляма коричнево-жовтого кольору на рівні плями такого ж кольору на хроматограмі розчину СЗ, ДФЗ тинолу.	Відповідає
	На хроматограмі досліджуваного розчину допускається наявність додаткових плям.		
3.	Густина, г/см ³	Від 1,200 до 1,450	1,243
4.	Вміст етанолу, %	Від 8,50 до 11,00	9,64
5.	Сухий залишок, %	Від 54,50 до 59,00	56,50
6.	Маса вмісту контейнера, г	Маса вмісту одного флакона повинна бути не менше 200,0	В нормі 200,8
7.	Мікробіологічна чистота: загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС) загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) толерантних до жовчі грам негативних бактерій	10 ⁴ КУО/г	Відповідає
		10 ² КУО/г	Відповідає
		10 ² КУО в 1 г	Відповідає
		Відсутність у 25 г	Відсутні
8.	Кількісне визначення: калію бромід, % тимол, %	Від 0,950 до 1,050	1,001
		Не менше 0,00095	0,0020
9.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
10.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
11.	Термін придатності	4 роки	До: 10 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:

О.А. Радіоза
ВТК

Ірина СИНИЦІНА
(П.І.Б.)

Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії ретельно контролюються і були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, з вимогами реєстраційного дослідження призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

О.А. Радіоза
(дата)

Світлана РАДІОЗА
(підпис)

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

Вх. акт № 0473 від 03.12.24