

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 настоянок,
 екстрактів, розчинів, сиропів/Дільниця розливу РЛФ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 64 - Ф

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

Полину настойка, настойка, по 25 мл у флаконах-крапельницях
настойка трави і листя полину гіркого (1:5) (Absinthii herba et folia)
 (екстрагент – етанол 70 %)

Реєстраційне посвідчення:

UA/8647/01/01 (термін дії необмежений з 20.11.2018 р.)

Номер серії:

10324

Назва країни призначення:

Україна

Кількість в серії (уп.):

24216

Дата виробництва:

22.03.2024 р.

Аналіз виконаний згідно:

МКЯ до РП № UA/8647/01/01.

(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Рідина буровато-зеленого кольору, з характерним запахом. В процесі зберігання можливе випадання осаду.	Відповідає
2.	Ідентифікація <i>Абсинтин, артабсин</i> <i>Ефірна олія полину гіркого</i>	На хроматограмі виробованого розчину при перетягді в УФ-світлі при довжині хвилі 365 нм повинні виявлятися такі зони: знизу доверху в наступній послідовності світло-жовта зона за нею світло-голуба, широка зона рожевого кольору, зверху над нею світло-оранжева, над нею яскраво-червона зона. На хроматограмі допускається наявність інших зон різного кольору.	Відповідає
		На хроматограмі виробованого розчину, при перетягді при денному світлі повинні виявлятися наступні зони: починаючи від лінії старту жовто-зелена зона, в центрі синьо-зелена зона, над нею дві зони рожевого кольору, над ними синьо-фіолетова зона, у верхній частині світло-зелена та світло-фіолетова зони.	Відповідає
3.	Вміст етанолу, %	Не менше 64,0	69,2
4.	Сухий залишок, %	Не менше 3,0	3,4
5.	Важкі метали, %	Не більше 0,001	Відповідає
6.	Об'єм вмісту контейнера, мл	Об'єм вмісту одного флакона повинен бути не менше 25	В нормі 26,0
7.	Мікробіологічна чистота: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 ⁴ КУО/мл	Відповідає
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	10 ² КУО/мл	Відповідає
	толерантних до жовчі грампозитивних бактерій <i>Escherichia coli</i>	10 ² КУО в 1 мл	Відповідає
	<i>Salmonella</i>	Відсутність в 1 мл Відсутність в 25 мл	Відсутні Відсутні
8.	Кількісне визначення: Вміст ефірної олії, %	Не менше 0,02	0,03
9.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
10.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
11.	Термін придатності	5 років	До: 03.2029 р.

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

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8647/01/01.

Начальник ВТК:

Ірина СИНІЦИНА (підпис) Ірина СИНІЦИНА (п.п.к.)

Заява про сертифікацію: Цим підтверджується, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній частині з КМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

Світлана РАДІОЗНА (підпис) Світлана РАДІОЗНА (п.п.к.)

Контрольно-аналітичну лабораторію ВТК встановлено на проведення фізико-хімічних та мікробіологічних аналізів.

Вх. акт № 480 від 20.03.24