



# ТОВ "ТЕРНОФАРМ"

Код ЄДРПОУ 35414585  
46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4  
Тел./факс +38 (0352) 52-41-30  
Ліцензія №501313 серія АВ  
Цех виробництва ТЛФ/Дільниця виробництва таблеток

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 547 - Т

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

*Трикардин, таблетки, вкриті плівковою оболонкою № 20 (10x2) в блистері*  
1 таблетка містить: валеріани коренів екстракту густого (*Valeriana radix extractum spissum*) (2,6-5,6:1) (екстрагент – етанол 70,0 % (об/об)) в перерахунку на суху речовину – 30 мг; глоду плодів екстракту густого (*Crataegi fructus extractum spissum*) (2,5-6,7:1) (екстрагент – етанол 70,0 % (об/об)) в перерахунку на суху речовину – 15 мг; пустирника трави екстракту густого (*Leonuri herba extractum spissum*) (4,1-8,3:1) (екстрагент – етанол 70,0 % (об/об)) в перерахунку на суху речовину – 15 мг.

єстраційне посвідчення:

UA/17544/01/01 до 12.08.2024 р.

Номер серії:

110724

Назва країни призначення:

Україна

Кількість в серії (уп.):

15700

Дата виробництва:

22.07.2024 р.

Аналіз виконано згідно:

МКЯ до РП № UA/17544/01/01

(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою від червоно-малинового до темно-червоного кольору.	Відповідає
2.	<u>Ідентифікація:</u> Флавоноїди	На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися дві плями з флуоресценцією, з R <sub>f</sub> близько 0,96 і з R <sub>f</sub> близько 0,98. Допускається наявність додаткових плям.	Відповідає
	Секвітерпенові кислоти	На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися піки з відносними часами утримування близько 0,9 та близько 1,2, розраховані відносно часу утримування піка дантроні.	Відповідає
	Титану діоксид (E 171)	Має відповідати п 2.3. Методів контролю.	Відповідає
	Понсо 4R (E 124)	Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 400 нм до 550 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі 505 нм±3 нм.	Відповідає
3.	Середня маса таблетки, г	Від 0,2945 до 0,3255	0,3049
4.	Однорідність маси таблетки	Із 20 випробовуваних таблеток допускається наявність не більше двох таблеток, що мають відхилення від середньої маси на величину більше 5 %. Не має бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси на величину більше 10 %.	Відповідає
5.	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
6.	Мікробіологічна чистота: * загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 <sup>4</sup> КУО/г	Контроль не проводиться
	загальне число дріжджових та	10 <sup>2</sup> КУО/г	Контроль не проводиться
	толерантних до жовчі грамнегативних бактерій	10 <sup>2</sup> в 1 г	Контроль не проводиться
	<i>Salmonella</i>	Відсутність в 25 г	Контроль не проводиться
	<i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 г	Контроль не проводиться
7.	Кількісне визначення: Сума флавоноїдів, мг	Не менше 0,15 мг в одній таблетці, в перерахунку на рутин.	0,29
	Сума секвітерпенових кислот, мг	Не менше 0,08 мг в одній таблетці, в перерахунку на кислоту валеренову.	0,15
8.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
9.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування.	Відповідає
10.	Термін придатності	3 роки	До: 07.2027 р.

\*Контролю підлягає кожна десята серія препарату.

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

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/17544/01/01.

Начальник ВТК:

26.07.2024

(дата)

(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 постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досяє країни-призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

26.07.2024

(дата)

(підпис)

Світлана РАДЮЗА

(п.п.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.

Вр.ан. №0126  
22.10.24