



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 № 26 - Ф

Сироп подорожника, сироп по 130 г у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою в пачці

5 мл (6,6 г) сиропу містить екстракту подорожника ланцетовидного листя (*Plantaginis lanceolatae folia*) (1:5) (екстрагент – вода) 1,25 г, екстракту мальви квіткої (*Malvas sylvestris flos*) (1:5) (екстрагент – вода) 1,25 г, кислоти аскорбінової 0,065 г.

№UA/12768/01/01 (термін дії необмежений з 04.04.2018 р.)

10224

Україна

6684

09.02.2024 р.

МКЯ до РП № UA/12768/01/01

(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

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:

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ		Результати досліджень
		При випуску	У період терміну придатності	
1.	Опис	Сиропоподібна рідина темно-малинового або червонувато-коричневого кольору із специфічним запахом і смаком.	Сиропоподібна рідина темно-малинового або червонувато-коричневого кольору із специфічним запахом і смаком. В процесі зберігання можливе випадання осаду.	Відповідає
2.	Ідентифікація	1. Має відповідати п.2.1 Методів контролю		Відповідає
		2. Реакція розчину препарату з реактивом Фелінга – з'являється оранжево-червоний осад.		Відповідає
		3. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний при випробуванні «Кількісне визначення. Вміст метилпарабену та пропілпарабену» має виявлятися пік, який має той же час утримування, що й пік метилпарабену на хроматограмі розчину суміші стандартних розчинів.		Відповідає
		4. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний при випробуванні «Кількісне визначення. Вміст метилпарабену та пропілпарабену» має виявлятися пік, який має той же час утримування, що й пік пропілпарабену на хроматограмі розчину суміші стандартних розчинів.		Відповідає
3.	Густина, г/см ³	Від 1,30 до 1,34		1,31
4.	pH	Від 3,0 до 5,0		3,2
5.	Маса вмісту флакону, г	Маса вмісту одного флакону має бути не менше 130,0 г		131,9
6.	Мікробіологічна чистота: загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 ⁴ КУО/мл		Відповідає
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	10 ² КУО/мл		Відповідає
	толерантних до жовчі грамнегативних бактерій	10 ² КУО в 1 мл		Відповідає
	<i>Salmonella</i>	Відсутні у 25 мл		Відсутні
	<i>Escherichia coli</i>	Відсутні в 1 мл		Відсутні
7.	<u>Кількісне визначення:</u> Вміст кислоти аскорбінової	Не менше 0,0617 г в 5 мл (6,6 г) препарату	Не менше 0,0585 г в 5 мл (6,6 г) препарату	0,0721
	Вміст суми флавоноїдів, в перерахунку на гіперозид	Не менше 0,00042 г в 5 мл (6,6 г) препарату	Не менше 0,0004 г в 5 мл (6,6 г) препарату	0,00111
	Вміст метилпарабену	0,00832-0,01016 г в 5 мл (6,6 г) препарату		0,00930
	Вміст пропілпарабену	0,00356-0,00436 г в 5 мл (6,6 г) препарату		0,00380
8.	Упаковка	МКЯ		Відповідає

Рішення № 1086
Від 20.02.24

9.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
10.	Термін придатності	2 роки	До: 02.2026 р.

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

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/12768/01/01

Начальник ВТК:

16.02.2014
(дата)

[Signature]
(підпис)

Ірина СИНІЦИНА
(П.І.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, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

16.02.2014
(дата)

[Signature]
(підпис)

Світлана РАДІУЗА
(П.І.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.

