

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 № 148 - Ф

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

Реєстраційне посвідчення:

Номер серії:

Назва країни призначення:

Кількість в серії (уп.):

Дата виробництва:

Аналіз виконано згідно:

Трикардин серцеві краплі, краплі оральні, по 50 мл у флаконі №1

1 мл крапель містить: валеріани настоянки (tinctura Valerianae) (1:5) (екстрагент – етанол 70 %) – 0,34 мл, глоду настоянка (tinctura Crataegi) (1:10) (екстрагент – етанол 70 %) – 0,33 мл, пустырника настоянка (tinctura Leonurti) (1:5) (екстрагент – етанол 70 %) – 0,33 мл

UA/8447/01/01 (термін дії необмежений з 20.02.2018 р.)

290824

Україна

17860

09.08.2024 р.

МКЯ до РП № UA/8447/01/01

(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Рідина від жовтувато-коричневого до коричнювато-бурого кольору з запахом валеріани. Під час зберігання можливе утворення осаду.	Відповідає
2.	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину має з'явитись пляма жовтого кольору на рівні плями на хроматограмі розчину гіперозиду.	Відповідає
		На хроматограмі випробовуваного розчину має з'явитись пляма жовтого кольору на рівні плями на хроматограмі розчину рутину.	Відповідає
		На хроматограмі випробовуваного розчину повинна виявлятися пляма фіолетово-синього кольору кислоти гідроксивалеренової приблизно на тому ж рівні, що і пляма флуоресцеїну, а також пляма фіолетового кольору кислоти валеренової приблизно на тому ж рівні, що і пляма судану червоного G. Допускається наявність менш інтенсивних плям у нижній і верхній частинах пластинки.	Відповідає
3.	Важкі метали, %	Не більше 0,001	Відповідає
4.	Вміст етанолу, % (об/об)	Від 64,0 до 69,0	68,6
5.	Сухий залишок, %	Не менше 1,8	3,9
6.	Об'єм вмісту упаковки, мл	Об'єм вмісту одного флакона має бути не менше 50 мл.	В нормі 51,0
7.	Мікробіологічна чистота: * загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 ⁴ КУО/мл	Контроль не проводиться
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	10 ² КУО/мл	Контроль не проводиться
	толерантних до жовчі грамнегативних бактерій	10 ² КУО/мл	Контроль не проводиться
	Salmonella	Відсутність в 25 мл	Контроль не проводиться
	Escherichia coli	Відсутність в 1 мл	Контроль не проводиться
8.	Кількісне визначення: сума флавоноїдів, %	Не менше 0,01 в перерахунку на рутин	0,024
	сума сесквітерпенових кислот, %	Не менше 0,009 в перерахунку на кислоту валеренову	0,0096
9.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
10.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
11.	Термін придатності	4 роки	До: 08.2028 р.

*Контролю підлягає кожна десята серія препарату.

Зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25°C.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8447/01/01

Начальник ВТК:

20.08.2024
(дата)

(підпис)

Ірина СІНИЦІНА
(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 досяє країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

20.08.2024
(дата)

(підпис)

Світлана РАДУЗА
(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.

Вх. ак. 50124
22.10.24