

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 настоек,
екстрактів, розчинів, сиропів/Дільниця розливу РЛФ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 78-Ф

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:

М'яти перцевої настоянка, настоянка, по 25 мл у флаконі-крапельниці

1 флакон містить настоянки м'яти перцевої (1:20) – 25 мл
UA/8483/01/01 (термін дії необмежений з 29.11.2017 р.)

30324

Україна

33995

09.04.2024 р.

МКЯ до РП № UA/8483/01/01

(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Рідина від зеленого до зелено-бурого кольору, з запахом м'яти перцевої. В процесі зберігання можливе випадання осаду.	Відповідає
2.	Ідентифікація: Ментол	Реакція препарату з розчином ваніліну Р в кислоті сірчаній Р, з'являється малиново-червоне забарвлення.	Відповідає
3.	Вміст етанолу, %	Не менше 81,0	82,9
4.	Важкі метали, %	Не більше 0,001 (10 ppm)	Відповідає
5.	Об'єм вмісту упаковки, мл	Об'єм вмісту одного флакона повинен бути не менше 25 мл.	В нормі 26,0
6.	Мікробіологічна чистота: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ⁴ КУО/мл	Контроль не проводиться
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10 ² КУО/мл	Контроль не проводиться
	толерантні до жовчі грамнегативні бактерії	10 ² КУО в 1 мл	Контроль не проводиться
	<i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 мл	Контроль не проводиться
	<i>Salmonella</i>	Відсутність в 25 мл	Контроль не проводиться
7.	Кількісне визначення: Вміст ефірної олії в препараті, %	Не менше 5,0	6,67
8.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
9.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
10.	Термін придатності	3 роки	До: 03.2027 р.

*Контролю підлягає кожна п'ята серія препарату.

Зберігання: В захищеному від світла місці, при температурі не вище 25°C.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8483/01/01.

Начальник ВТК:

19.04.2024
(дата)



Ірина СИНИЦИНА
(п.п.с.)

Заява про сертифікацію: Ця заявка на сертифікацію, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в даний час на встановленій з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

19.04.2024
(дата)

Ірина СИНИЦИНА
(п.п.с.)

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

Вх. ам. № 1407
19.11.24