

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 № 192 - 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:

Шлункові краплі, краплі оральні, по 25 мл у флаконах-крапельницях

1 мл препарату містить: валеріани настойки (*Valerianaе tinctura*) (1:5) (екстрагент – етанол 70 %) – 0,4 мл, полину настойка (*Absointhii tinctura*) (1:5) (екстрагент – етанол 70 %) – 0,3 мл, м'яти перцевої настойка (*Menthae piperitae tinctura*) (1:20) (екстрагент – етанол 90 %) – 0,2 мл, красавки настойка (*Belladonnae tinctura*) (1:10) (екстрагент – етанол 40 %) – 0,1 мл.

UA/8740/01/01 (термін дії необмежений з 21.03.2018 р.)

40924

Україна

33 455

04.10.2024 р.

МКЯ до РП № UA/8740/01/01

(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Рідина червоно-бурого кольору, характерного запаху. В процесі зберігання можливе випадання осаду.	Відповідає
2.	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється не менше 4-ох плям темно-синього кольору в інтервалі Rf від 0,2 до 0,85.	Відповідає
		Реакція сухого залишку розчину препарату з кислотою сірчаною Р, утворюється коричнєво-червоне забарвлення, яке при додаванні 96 % спирту Р переходить в сіро-фіолетове.	Відповідає
		Реакція препарату з азотною кислотою розведеною Р та розчином йоду Р в калію йодиду Р; протягом 5-10 хв випадає бурий осад.	Відповідає
		Реакція препарату з розчином ваніліну Р в кислоті сірчаній Р; з'являється малиново-червоне або малиново-фіолетове забарвлення.	Відповідає
3.	Вміст етанолу, %	Не менше 65,0	69,4
4.	Важкі метали, %	Не більше 0,001	Відповідає
5.	Об'єм вмісту контейнера, мл	Об'єм вмісту одного флакону крапельниці повинен бути не менше 25.	26,0
6.	Кількісне визначення: сума алкалоїдів красавки у перерахунку на атропін-основу, %	Від 0,00256 до 0,00346 в 1 мл препарату	0,00287
7.	Мікробіологічна чистота: загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 ⁴ КУО/мл	Відповідає
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	10 ⁴ КУО/мл	Відповідає
	толерантних до жовчі грамнегативних бактерій	10 ² КУО в 1 мл	Відповідає
	<i>Salmonella</i>	Відсутність в 25 мл	Відсутні
	<i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 мл	Відсутні
8.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
9.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
10.	Термін придатності	3 роки	До: 09.2027 р.

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

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8740/01/01.

Начальник ВТК:

14.10.2024
(дата)



Ірина СИНІЦІНА
(п.і.б.)

Заява про сертифікацію: Цим сертифікатом проведено всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настійці, яка затверджена Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

14.10.2024
(дата)

(Signature)
(п.і.б.)

Світлана РАДЮЗА
(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.ан. 50135
21.10.24
(Signature)