

ТОВ "ТЕРНОФАРМ"



Код ЄДРПОУ 35414585
46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4
Тел./факс +38 (0352) 62-41-30
Ліцензія №501313 серія АВ
Галеновий цех/Дільниця виробництва настоек,
екстрактів, розчинів, сиропів/Дільниця розливу РЛФ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 185-Ф

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

Конвалійно – валеріанові краплі, краплі оральні, по 25 мл у флаконах-крапельницях

Реєстраційне посвідчення:

1 мл крапель містить настійки конвалії (*tinctura convallariae*) (1:10) (екстрагент – етанол 70 %) – 0,5 мл, настійки валеріани (*tinctura valerianaе*) (1:5) (екстрагент – етанол 70 %) – 0,5 мл
UA/8636/01/01 (термін дії необмежений з 21.06.2018 р.)

Номер серії:

20421

Назва країни призначення:

Україна

Кількість в серії (уп.):

14418

Дата виробництва:

06.04.2021 р.

Аналіз виконаний згідно:

МКЯ до РП № UA/8636/01/01/ та зміни №1
(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Рідина від жовто-бурого до червонувато-бурого кольору, характерного запаху. Під час зберігання можливе випадання осадку.	Відповідає
2.	Ідентифікація Серцеві глікозиди конвалії	Реакція препарату з розчином натрію гідроксиду Р та 30 % розчином натрію нітпроусиду, з'являється червоне забарвлення.	Відповідає
	Поліфенольні сполуки	Реакція препарату з кислотою оцтовою льодяною Р та кислотою хлористоводневою Р - з'являється синьо-зелене забарвлення.	Відповідає
	Терпеноїди валеріани	На хроматограмі випробуваного препарату повинні виявлятися плями синього кольору.	Відповідає
3.	Вміст етанолу	Не менше 64%	66,3
4.	Важкі метали	Не більше 0,001%	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 життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності мікробіологічної чистоти препарату: 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>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 мл	Відсутні
	<i>Salmonella</i>	Відсутність в 25 мл	Відсутні
7.	Кількісне визначення: Біологічна активність препарату	5,2 ЖОД - 6,6 ЖОД в 1 мл препарату	5,65
	Сума органічних кислот в перерахунку на кислоту валеріанову	Не менше 0,17 %	0,305
8.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
9.	Графічне оформлення упаковки	МКЯ	Відповідає
10.	Термін придатності	3 роки	До: 04.2024 р.

Зберігання: Зберігати у захищеному від світла місці при температурі не вище 25°C.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8636/01/01.

Начальник ВТК:

12.04.2021
(дата)

Тернофарм

Синицина І.В.
(ПІБ)

Заява про сертифікацію: Вона підтверджує, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в технічній інструкції, встанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

12.04.2021
(дата)

Радіоза С.А.
(ПІБ)

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



62 0410365
07122 800