

ТОВ "ТЕРНОФАРМ"



Код ЄДРПОУ 35414585
46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4
Тел./факс +38 (0352) 52-41-30
Ліцензія №501313 серія АВ
Цех виробництва ТЛФ/Дільниця виробництва таблеток

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 541 -Т

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:

Валеріана ФОРТЕ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 40 мг, № 50 (10×5) в блістері

1 таблетка містить: валеріани коренів екстракту густого (*Valerianae radix extractum spissum*) (2,6-5,6:1) (екстрагент – етанол 70,0 % (об/об)) в перерахунку на суху речовину – 40 мг

UA/17505/01/01 (термін дії необмежений з 8.05.2024 р.)

10724

Україна

8335

16.07.2024 р.

МКЯ до РП № UA/17505/01/01 та змін до МКЯ

(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою від блідо-оранжевого до оранжевого кольору.	Відповідає
2.	Ідентифікація <i>Сесквітерпенової кислоти</i>	На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися піки з відносними часами утримування близько 0,9 та близько 1,2, розраховані відносно часу утримування ліка дантрону.	Відповідає
	<i>Титану діоксид (E 171)</i>	З'являється забарвлення від жовто-оранжевого до оранжево-червоного кольору.	Відповідає
	<i>Жовтий захід FCF (E 110)</i>	Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 400 нм до 550 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі 481 нм±3 нм.	Відповідає
3.	Середня маса таблетки, г	Від 0,1906 г до 0,2215	0,2126
4.	Однорідність маси таблетки	Із 20 випробовуваних таблеток допускається наявність не більше двох таблеток, що мають відхилення від середньої маси на величину більше 7,5 %. Не має бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси на величину більше 15 %.	Відповідає
5.	Розпадання	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, повинні розпадатися у воді Р за час, який не перевищує 30 хв.	Відповідає
6.	Мікробіологічна чистота: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 ⁴ КУО в 1 г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	10 ² КУО в 1 г	Відповідає
	Толерантних до жовчі грамнегативних бактерій	10 ² КУО в 1 г	Відповідає
	<i>Salmonella</i>	Відсутність в 25 г	Відсутні
	<i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 г	Відсутні
7.	Кількісне визначення: <i>Сума сесквітерпенових кислот</i>	Не менше 0,100 мг в одній таблетці, в перерахунку на кислоту валеренову.	0,205
8.	Маркування блістера	МКЯ	Відповідає
9.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
10.	Термін придатності	3 роки	07.2027 р.

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

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/17505/01/01

Начальник ВТК:

25.07.2024

(дата)

(підпис)

Ірина ВОЖАК

(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 доось країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

25.07.2024

(дата)

(підпис)

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.

Рух авт. № 0205 від 31.07.24