



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 № 79 - Ф

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

Грудні краплі від кашлю, рідина, по 25 мл у флаконах
1 мл рідини містить солодкового кореня екстракту густого (*Glycyrrhizae radix extractum spissum*) (2,75:1)(екстрагент – вода очищена) – 207 мг, олії анісової – 3,4 мг, аміаку розчину концентрованого – 13,8 мг

Реєстраційне посвідчення:

UA/0625/01/01 (термін дії необмежений з 23.07.2019 р.)

Номер серії:

10324

Назва країни призначення:

Україна

Кількість в серії (уп.):

21825

Дата виробництва:

10.04.2024 р.

Аналіз виконаний згідно:

МКЯ до РП № UA/0625/01/01

(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Рідина бурого кольору, із запахом аміаку і анісової олії. В процесі зберігання допускається утворення осаду.	Відповідає
2.	Ідентифікація Гліциризинова кислота	Реакція випробовуваного розчину з кислотою сірчаною Р з утворенням осаду бурувато-коричневого кольору, що розчиняється в розчині аміаку Р.	Відповідає
	Амонію солі	Випробовуваний розчин препарату дає реакцію на амонію солі.	Відповідає
	Етанол	Реакція препарату з розчином натрію гідроксиду Р і 0,05 М розчином йоду Р; відчувається запах йодоформу.	Відповідає
	Трипертеноїди	При прогляданні в УФ-світі при довжині хвилі 254 нм на хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися зона, що флуоресцює синьо-фіолетовим кольором.	Відповідає
	Трипертеноїди, флавоноїди	Після обприскування розчином анісового альдегіду Р і нагрівання при температурі 100-105 °С на хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися: інтенсивна зона фіолетового кольору, розташована на рівні зони гліциризинової кислоти на хроматограмі розчину порівняння, зона жовтого кольору трохи нижче за зону тимолу на хроматограмі розчину порівняння (ізоліквіритигенін). Допускається наявність інших зон різного забарвлення.	Відповідає
	Олія анісова	Відносний час утримування основного піку на хроматограмах випробовуваного розчину має співпадати з відносним часом утримування основного піку на хроматограмах розчину порівняння.	Відповідає
3.	Сухий залишок, %	Не менше 11	12,2
4.	Вміст етанолу, %	Не менше 14	16,9
5.	Об'єм вмісту упаковки, мл.	Об'єм вмісту одного флакона повинен бути не менше 25 мл.	26,0
6.	Мікробіологічна чистота: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТМС)	10 ⁴ КУО/мл	Відповідає
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	10 ² КУО/мл	Відповідає
	толерантні до жовчі грамнегативні бактерії	10 ² КУО/мл	Відповідає
	<i>Escherichia coli</i>	Відсутність	Відсутні
	<i>Salmonella</i>	Відсутність в 25 мл	Відсутні
7.	Кількісне визначення: Гліциризинова кислота (C ₄₂ H ₆₂ O ₁₆), %	Від 2,6 до 3,48	3,21
8.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
9.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
10.	Термін придатності	3 роки	До: 03.2027 р.

Вр. аи. № 00086
20.08.24

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

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/0625/01/01

Начальник ВТК:

23.05.2024
(дата)



Ірина СИНІЦИНА
(п.і.б.)

Заява про сертифікацію: Ця підприємство всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в умовній частині настанови з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось країна призначення. Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

23.05.2024
(дата)

[Signature]
(підпис)

Світлана РАДІОЗА
(п.і.б.)

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.

