

## 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 настоянок,  
екстрактів, розчинів, сиропів/Дільниця розливу РЛФ

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 138 - 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:

**Пустирника настойка, настойка, по 25 мл у флаконах-  
крапельницях**  
Настойка трави пустирнику (*tincture herbari Leonuri*) (1:5) (екстрагент – етанол 70 %)  
UA/8404/01/01 (термін дії необмежений з 17.01.2018 р.)  
180724  
Україна  
28855  
29.07.2024 р.  
МКЯ до РП № UA/8404/01/01  
(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Прозора рідина зеленувато-коричневого кольору. При зберіганні допускається утворення осаду.	Відповідає
2.	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину повинна виявлятися інтенсивна жовтаво – коричнева зона (рутин) на рівні зони рутину на хроматограмі розчину порівняння, інтенсивна зона від жовтаво – коричневого до сірувато – зеленого кольору (гіперозид) на рівні зони гіперозиду на хроматограмі розчину порівняння. На хроматограмі випробовуваного розчину можуть виявлятися й інші зони.	Відповідає
3.	Вміст етанолу, % об/об	Від 64,00 до 69,00	68,7
4.	Сухий залишок, %	Не менше 1,50	3,26
5.	Важкі метали, %	Не більше 0,001	Відповідає
6.	Об'єм вмісту контейнера, мл	Об'єм вмісту одного флакона повинен бути не менше 25 мл.	В нормі 26,0
7.	Мікробіологічна чистота: загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 <sup>4</sup> КУО/мл	Відповідає
	загальна кількість грибів (ТУМС)	Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/мл	Відповідає
	толерантних до жовчі грамотригативних бактерій	Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/мл	Відповідає
	<i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 мл	Відсутні
	<i>Salmonella</i>	Відсутність в 25 мл	Відсутні
8.	Кількісне визначення: Сума флавоноїдів у перерахунку на гіперозид, %	Не менше 0,01	0,030
9.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
10.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
11.	Термін придатності	4 роки	До: 07.2028 р.

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

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8404/01/01.

Начальник ВТК:

09.08.2024  
(підпис)



Ірина СІНИЦІНА  
(п.п.б.)

Заява про сертифікацію: Цим підприємством для виробничих стадій 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:

09.08.2024  
(підпис)

Ірина СІНИЦІНА  
(п.п.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.

Вх. акт 0325 від 04.10.24