



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 № 77-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:

Календули настойка, настойка, по 50 мл у флаконах
Настойка квітів календули (Calendulae flos) (1:10) (екстрагент – етанол 70 %)

UA/8418/02/01 (термін дії необмежений з 05.06.2018 р.)

60324

Україна

17945

08.04.2024 р.

МКЯ до РП № UA/8418/02/01

(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Рідина жовто-бурого кольору, з специфічним запахом. В процесі зберігання можливе випадання осаду.	Відповідає
2.	Ідентифікація	На хроматограмі досліджуваного розчину повинна з'явитися пляма жовтувато-коричневого кольору на рівні плями на хроматограмі розчину СЗРС рутину. На хроматограмі досліджуваного розчину повинно виявлятися не менше двох додаткових плям жовто-зеленого кольору і однієї плями голубого кольору. На хроматограмі допускається наявність додаткових плям.	Відповідає
3.	Вміст етанолу	Не менше 65,0%	67,0
4.	Сухий залишок	Не менше 2,1%	2,9
5.	Важкі метали	Не більше 0,001% (10 ppm)	Відповідає
6.	Об'єм вмісту контейнера, мл	Об'єм вмісту одного флакона має бути не менше 50.	В нормі 51,0
7.	Мікробіологічна чистота: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	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
8.	Кількісне визначення: Сума флавоноїдів в перерахунку на рутин, %	Не менше 0,06	0,09
9.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
10.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування.	Відповідає
11.	Термін придатності	4 роки	До: 03.2028 р.

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

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8418/02/01.

Начальник ВТК:

15.04.2024
(дата)



Ірина СИНИЦИНА
(п.і.б.)

Заява про сертифікацію: Цим підтверджується, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній нормативній документації з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досяє країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

15.04.2024
(дата)

Ірина СИНИЦИНА
(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.

вх.ан. 50119
21.10.24