



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 сиропів та суспензій

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 187 - 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:

Солодки кореня сироп, сироп, по 100 г у флаконі полімерному; по 1 флакону з мірною ложкою в пачці
5 мл сиропу містить: густого екстракту солодки кореня (*Liquiritiae radix*) (2,75-3:1) (екстрагент – вода) – 0,25г

UA/9370/01/01 (термін дії необмежений з 21.03.2019 р.)

30924

Україна

8612

30.09.2024 р.

МКЯ до РП № UA/9370/01/01

(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Густувата рідина бурого кольору, специфічного запаху. В процесі зберігання допускається випадання осаду.	Відповідає
2.	Ідентифікація <i>Гліциризинова кислота</i>	При перегляді в УФ-світлі за довжини хвилі 254 нм на хроматограмі випробовуваного розчину (Ф) має виявлятися пляма яскраво-фіолетового кольору на рівні плями такого ж кольору на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
	<i>Гліциризинова кислота</i>	З кислотою сірчаною розведеною Р – густий осад темно-бурого кольору, розчинний в розчині аміаку концентрованого Р.	Відповідає
	<i>Сапоніни</i>	З 0,1 М розчином кислоти хлористоводневої – стійка піна.	Відповідає
	<i>Цукор кондитерський</i>	При дії розчину кобальту нітрату Р у розчині натрію гідроксиду розведеного Р з'являється червоно-буре забарвлення.	Відповідає
3.	Густина, г/см ³	Від 1,23 до 1,27	1,25
4.	Вміст етанолу, %	Не менше 5,0	13,6
5.	Маса вмісту контейнера, г	Маса вмісту одного флакона має бути не менше 100 г.	В нормі 100,5
6.	Мікробіологічна чистота: загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 ⁴ КУО/г	Відповідає
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС)	10 ² КУО/г з обмеженою кількістю	Відповідає
	толерантних до жовчі грамнегативних бактерій в 1 г	10 ² КУО	Відповідає
	<i>Salmonella</i>	Відсутність в 25 г	Відсутні
<i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 г	Відсутні	
7.	Кількісне визначення <i>Гліциризинова кислота</i> , %	Не менше 0,56	0,62
8.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
9.	Маркування етикетки	МКЯ	Відповідає
10.	Термін придатності	2 роки	До: 09.2026 р.

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

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/9370/01/01.

Начальник ВТК:

Тернофарм

ВТК

Ірина СИНИЦІНА
(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 постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досяє країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

07.10.2024
(дата)

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.

Вх. ам. Д 1181
08.10.24