



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 № 78 - 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:

Глуду настойка, настойка, по 25 мл у флаконах-крапельницях, без пачки

1 флакон містить: настойки плодів глуду (*Crataegi fructus*) (1:10)
 (екстрагент – етанол 70 %)

UA/8243/01/01 (термін дії необмежений з 29.11. 2017 р.)

80322

Україна

33042

30.03.2022 р.

МКЯ до РП № UA/8243/01/01

(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

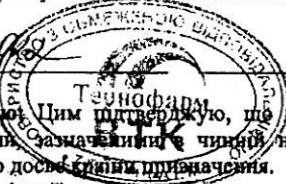
№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Рідина червоноувато-коричневого кольору. В процесі зберігання можливе випадання осаду.	Відповідає
2.	Ідентифікація	1. При взаємодії розчину заліза (III) хлориду РІ з препаратом з'являється коричнеувато-зелене забарвлення.	Відповідає
		2. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма зеленувато-жовтого кольору з R _f близько 0,65.	Відповідає
3.	Вміст етанолу, %	Не менше 65,0	68,6
4.	Сухий залишок, %	Не менше 1,0	2,80
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: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ⁴ КУО/мл	Відповідає
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10 ² КУО/мл	Відповідає
	толерантних до жовчі грамнегативних бактерій	10 ² 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 0,005	0,0085
9.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
10.	Графічне оформлення упаковки	МКЯ	Відповідає
11.	Термін придатності	4 роки	До: 03.2026 р.

Зберігання: В захищеному від світла місці при температурі не вище 25°C.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП UA/8243/01/01.

Начальник ВТК:

07.04.2022
 (дата)



(Signature)
 (підпис)

Ірина СИНИЦІНА

(п.п.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 ЄМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дослідження призначення.

Серію дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якості:

04.04.2022
 (дата)

(Signature)
 (підпис)

Світлана РАДІОЗА

(п.п.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.

*Вх.ан. 20121
 21.10.24*