



# 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 № 75-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:

**Перцю водяного екстракт, екстракт рідкий для перорального застосування, спиртовий, по 25 мл у флаконі-крапельниці без пачки**  
1 флакон містить: екстракт рідкий з трави водяного перцю (*Herba Polygoni hydropiperis*) (1:1) (екстрагент-етанол 70 %) – 25 мл  
№ UA/4341/01/01 – до 12.05.2021 р.

10324

Україна

29980

05.04.2024 р.

МКЯЛЗ до РП № UA/4341/01/01

(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Рідина зеленувато-бурого кольору, має духмяний запах. З рівним об'ємом води Р утворює помутніння. Допускається утворення осаду при зберіганні.	Відповідає
2.	Ідентифікація	Реакція препарату з розчином 10 г/л ваніліну Р та хлористоводневою кислотою розведеною Р – утворюється червонувато-фіолетове кільце.	Відповідає
3.	Густина	Не більше 0,930 г/см <sup>3</sup>	0,905
4.	Вміст етанолу	Не менше 64,0 %	68,1
5.	Метанол	Не більше 0,05 %	0,03
6.	2-пропанол	Не більше 0,05 %	Відповідає
7.	Важкі метали	Не більше 0,01 %	Відповідає
8.	Сухий залишок	Не менше 6,5 %	6,6
9.	Кількісне визначення: дубильні речовини	Не менше 0,8 %	0,89
10.	Мікробіологічна чистота: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТМС) загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) толерантні до жовчі грамнегативні бактерії <i>Escherichia coli</i> <i>Salmonella</i>	10 <sup>4</sup> КУО/мл	Відповідає
		10 <sup>2</sup> КУО/мл	Відповідає
		10 <sup>2</sup> КУО/мл	Відсутні
		Відсутність в 1 мл	Відсутні
		Відсутність в 25 мл	Відсутні
11.	Об'єм вмісту флакону, мл	Об'єм вмісту одного флакону має бути не менше 25,0 мл.	В нормі
12.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
13.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
14.	Термін придатності	3 роки 6 міс.	До: 09.2027р.

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

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/4341/01/01

Начальник ВТК:

18.04.2024

(дата)



Ірина СИНІЦІНА

(п.п.б.)

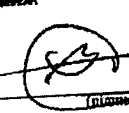
Заява про сертифікацію: Ця підтверджує, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось країни.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

18.04.2024

(дата)



Ірина СИНІЦІНА

(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. ак. 1275

Віс. 210826