

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 № 193 - 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:

**Евкалипта настойка, настойка, по 25 мл у флаконах-
крапельницях
настойка листя евкалипта (*Eucalypti folium*) (1:5) (екстрагент -
етанол 70 %)**

UA/0626/01/01 (термін дії необмежений від 28.01.2019 р.)
20924

Україна
22638

07.10.2024 р.

МКЯ до РП № UA/0626/01/01

(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Прозора рідина зеленувато-бурого кольору, із специфічним запахом. Під час зберігання препарату можливе утворення осадку.	Відповідає
2.	Ідентифікація Фенольні сполуки	Реакція випробовуваного розчину препарату із заліза (III) хлориду розчином РЗ з утворенням синювато-сірого забарвлення.	Відповідає
	1,8 цинеол	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма темно-синього кольору на рівні плями такого ж кольору на хроматограмі розчину стандартного зразка (СЗ) 1,8-цинеолу. На хроматограмі допускається наявність додаткових плям.	Відповідає
3.	Вміст етанолу %	Не менше 64,0	67,8
4.	Сухий залишок, %	Не менше 3,0	4,6
5.	Важкі метали, %	Не більше 0,001	Відповідає
6.	Об'єм вмісту упаковки, 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 в 1 мл	Не більше 10 ² КУО	Відповідає
	<i>Escherichia coli</i> <i>Salmonella</i>	Відсутність в 1 мл Відсутність в 25 мл	Відсутні Відсутні
8.	Кількісне визначення: Вфірна олія, %	Не менше 0,04	0,053
9.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування.	Відповідає
10.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
11.	Термін придатності	5 років	До: 09.2029 р.

Зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30°C.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/0626/01/01.

Начальник ВТК:

15.10.2024
(дата)
Ірина СИНІЦЬКА
(п.п.б.)

Ірина СИНІЦЬКА
(п.п.б.)

Заява про сертифікацію: Ця заява стосується того, що всі виробничі стадії 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 dossier країни призначення. Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

15.10.2024
(дата)

Світлана РАДЮЗА
(п.п.б.)

Світлана РАДЮЗА
(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.

Praxi S2505 big 12 11.24