

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 № 176 – Ф

Назва препарату, лікарська форма, розмір упаковки, сила дії/активність: *Елеутерококу екстракт рідкий, екстракт рідкий, по 50 мл у флаконах скляних закупорених пробками*
Реєстраційне посвідчення: *Рідкий екстракт кореневиць та коренів елеутерококу (Eleutherococci rhizomata et radices) (1:1) (екстрагент – етанол 40 %)*
Номер серії: *UA/8725/01/01 (термін дії необмежений з 21.06.2018 р.)*
Назва країни призначення: *30824*
Кількість в серії (уп.): *Україна*
Дата виробництва: *11 557*
Аналіз виконаний згідно: *12.09.2024 р.*
МКЯ до РП № UA/8725/01/01
(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Рідина темно-коричневого кольору, в тонкому шарі прозора, запах своєрідний, специфічний. В процесі зберігання можливе випадання осаду.	Відповідає
2.	Ідентифікація <i>Елеутерозиди E і B</i>	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку елеутерозиду E і елеутерозиду B повинен співпадати з часом утримування піку елеутерозиду E і елеутерозиду B на хроматограмі розчину порівняння (e) і розчину порівняння (f) відповідно.	Відповідає
	<i>Поліфеноли</i>	При додаванні до фільтрату препарату розчину заліза (III) хлориду, суміш забарвлюється в зелений колір.	Відповідає
3.	Вміст етанолу	Не менше 33,00%	35,8
4.	Важкі метали	Не більше 0,010%	Відповідає
5.	Об'єм вмісту контейнера	Об'єм вмісту одного флакону має бути не менше 50,0 мл	В нормі 51,0
6.	Мікробіологічна чистота: <i>загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС)</i>	Критерій прийнятності мікробіологічної чистоти препарату: 10 ⁴ КУО/мл	Відповідає
	<i>загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)</i>	10 ² КУО/мл	Відповідає
	<i>толерантних до жовчі грам негативних бактерій</i>	10 ² КУО/мл в 1 мл	Відповідає
	<i>Salmonella</i>	Відсутність в 25 мл	Відсутні
	<i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 мл	Відсутні
7.	Кількісне визначення: <i>Вміст суми В і E</i>	Вміст суми елеутерозидів В і E повинен бути не менше 0,050 %	0,056
8.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
9.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування .	Відповідає
10.	Термін придатності	4 роки	До: 08.2028р.

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

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8725/01/01.

Начальник ВТК:

19.09.2024
(дата)

(підпис)

Ірина СИНИЦИНА
(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 настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

19.09.2024
(дата)

(підпис)

Світлана РАДЮЗЕНТИВ
(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.

М. а. с. 2024 08.08.24