



ТОВ "ТЕРНОФАРМ"

Код ЄДРПОУ 35414585

46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4

Тел./факс +38 (0352) 62-41-30

Ліцензія №501313 серія АВ

Галеновий цех/Дільниця виробництва настойок, екстрактів, розчинів, сиропів/Дільниця розливу РЛФ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 135 - Ф

Назва препарату,
лікарська форма, розмір упаковки,
сила дії/активність:

Реєстраційне посвідчення:

Номер серії:

Назва країни призначення:

Кількість в серії (уп.):

Дата виробництва:

Аналіз виконано згідно:

Трикардин серцеві краплі, краплі оральні, по 50 мл у флаконі №1

1 мл крапель містить: валеріани настойки (tinctura Valerianae) (1:5) (екстрагент – етанол 70 %) – 0,34 мл, злоду настойки (tinctura Crataegi) (1:10) (екстрагент – етанол 70 %) – 0,33 мл, пустирника настойки (tinctura Leonuri) (1:5) (екстрагент – етанол 70 %) – 0,33 мл

UA/8447/01/01 (термін дії необмежений з 20.02.2018 р.)

240724

Україна

17857

25.07.2024 р.

МКЯ до РП № UA/8447/01/01

(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Рідина від жовтувато-коричневого до коричнювато-бурого кольору з запахом валеріани. Під час зберігання можливе утворення осаду.	Відповідає
2.	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину має з'явитись пляма жовтого кольору на рівні плями на хроматограмі розчину гіперозиду.	Відповідає
		На хроматограмі випробовуваного розчину має з'явитись пляма жовтого кольору на рівні плями на хроматограмі розчину рутину.	Відповідає
		На хроматограмі випробовуваного розчину повинна виявлятися пляма фіолетово-синього кольору кислоти гідроксипалеренової приблизно на тому ж рівні, що і пляма флуоресцеїну, а також пляма фіолетового кольору кислоти валеренової приблизно на тому ж рівні, що і пляма судану червоного G. Допускається наявність менш інтенсивних плям у нижній і верхній частинах пластинки.	Відповідає
3.	Важкі метали, %	Не більше 0,001	Відповідає
4.	Вміст етанолу, % (об/об)	Від 64,0 до 69,0	68,4
5.	Сухий залишок, %	Не менше 1,8	3,6
6.	Об'єм вмісту упаковки, мл	Об'єм вмісту одного флакона має бути не менше 50 мл.	В нормі 51,0
7.	Мікробіологічна чистота: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 ⁴ КУО/мл	Контроль не проводиться
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	10 ² КУО/мл	Контроль не проводиться
	толерантних до жовчої грамнегативних бактерій	10 ² КУО/мл	Контроль не проводиться
	Salmonella	Відсутність в 25 мл	Контроль не проводиться
	Escherichia coli	Відсутність в 1 мл	Контроль не проводиться
8.	Кількісне визначення: сума флавоноїдів, %	Не менше 0,01 в перерахунку на рутин	0,025
	сума сесквітерпенових кислот, %	Не менше 0,009 в перерахунку на кислоту валеренову	0,0111
9.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
10.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
11.	Термін придатності	4 роки	До: 07.2028 р.

*Контролю підлягає кожна десята серія препарату.

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

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8447/01/01

Начальник ВТК:

05.08.2024
(підп.)Тернофарм
ВТК
(підп.)Ірина СИНИЦІНА
(підп.)

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

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

05.08.2024
(підп.)

(підп.)

Ірина СИНИЦІНА
(підп.)

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.

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 № 224 - Ф

Назва препарату,
лікарська форма, розмір упаковки,
сила дії/активність:

Реєстраційне посвідчення:

Номер серії:

Назва країни призначення:

Кількість в серії (уп.):

Дата виробництва:

Аналіз виконано згідно:

Трикардин серцеві краплі, краплі оральні, по 50 мл у флаконі №1
1 мл крапель містить: валеріани настійки (tinctura Valerianae) (1:5) (екстрагент – етанол 70 %) – 0,34 мл, глідю настійки (tinctura Crataegi) (1:10) (екстрагент – етанол 70 %) – 0,33 мл, лустирника настійки (tinctura Leonuri) (1:5) (екстрагент – етанол 70 %) – 0,33 мл
UA/8447/01/01 (термін дії необмежений з 20.02.2018 р.)

381124

Україна

17840

16.11.2024 р.

МКЯ до РП № UA/8447/01/01

(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Рідина від жовтувато-коричневого до коричнювато-бурого кольору з запахом валеріани. Під час зберігання можливе утворення осаду.	Відповідає
2.	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину має з'явитись пляма жовтого кольору на рівні плями на хроматограмі розчину гіперозиду.	Відповідає
		На хроматограмі випробовуваного розчину має з'явитись пляма жовтого кольору на рівні плями на хроматограмі розчину рутину.	Відповідає
		На хроматограмі випробовуваного розчину повинна виявлятися пляма фіолетово-синього кольору кислоти гідроксипалеренової приблизно на тому ж рівні, що і пляма флуоресцеїну, а також пляма фіолетового кольору кислоти валеренової приблизно на тому ж рівні, що і пляма судану червоного G. Допускається наявність менш інтенсивних плям у нижній і верхній частинах пластинки.	Відповідає
3.	Важкі метали, %	Не більше 0,001	Відповідає
4.	Вміст етанолу, % (об/об)	Від 64,0 до 69,0	67,4
5.	Сухий залишок, %	Не менше 1,8	4,0
6.	Об'єм вмісту упаковки, мл	Об'єм вмісту одного флакона має бути не менше 50 мл.	В нормі 51,0
7.	Мікробіологічна чистота: * загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 ⁴ КУО/мл	Контроль не проводився
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	10 ² КУО/мл	Контроль не проводився
	толерантних до жовчі грамнегативних бактерій	10 ² КУО/мл	Контроль не проводився
	Salmonella	Відсутність в 25 мл	Контроль не проводився
	Escherichia coli	Відсутність в 1 мл	Контроль не проводився
8.	Кількісне визначення: сума флавоноїдів, %	Не менше 0,01 в перерахунку на рутин	0,022
	сума сесквітерпенових кислот, %	Не менше 0,009 в перерахунку на кислоту валеренову	0,0103
9.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
10.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
11.	Термін придатності	4 роки	До: 11.2028 р.

*Контролю підлягає кожна десята серія препарату.

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

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: проведено відповідно до МКЯ до РП № UA/8447/01/01

Начальник ВТК:

29.11.2024

Тернофарм

ВТК

(підпис)

Ірина СИНІЦИНА

(п.п.б.)

Заява про сертифікацію: Підприємство, 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 призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

29.11.2024

(дата)

(підпис)

Світлана РАДЮЗА

(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.

Результат 100% від 23.12.24



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 № 228 - Ф

Назва препарату,
лікарська форма, розмір упаковки,
сила дії/активність:

Реєстраційне посвідчення:

Номер серії:

Назва країни призначення:

Кількість в серії (уп.):

Дата виробництва:

Аналіз виконано згідно:

Трикардин серцеві краплі, краплі оральні, по 50 мл у флаконі №1

1 мл крапель містить: валеріани настойки (tinctura Valerianae) (1:5) (екстрагент – етанол 70 %) – 0,34 мл, глуду настойки (tinctura Crataegi) (1:10) (екстрагент – етанол 70 %) – 0,33 мл, пустирника настойки (tinctura Leonuri) (1:5) (екстрагент – етанол 70 %) – 0,33 мл

UA/8447/01/01 (термін дії необмежений з 20.02.2018 р.)

401124

Україна

17879

20.11.2024 р.

МКЯ до РП № UA/8447/01/01

(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Рідина від жовтувато-коричневого до коричнювато-бурого кольору з запахом валеріани. Під час зберігання можливе утворення осаду.	Відповідає
2.	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину має з'явитись пляма жовтого кольору на рівні плями на хроматограмі розчину гіперозиду.	Відповідає
		На хроматограмі випробовуваного розчину має з'явитись пляма жовтого кольору на рівні плями на хроматограмі розчину рутину.	Відповідає
		На хроматограмі випробовуваного розчину повинна виявлятися пляма фіолетово-синього кольору кислоти гідроксивалеренової приблизно на тому ж рівні, що і пляма флуоресцину, а також пляма фіолетового кольору кислоти валеренової приблизно на тому ж рівні, що і пляма судану червоного G.	Відповідає
		Допускається наявність менш інтенсивних плям у нижній і верхній частинах пластинки.	
3.	Важкі метали, %	Не більше 0,001	Відповідає
4.	Вміст етанолу, % (об/об)	Від 64,0 до 69,0	68,6
5.	Сухий залишок, %	Не менше 1,8	3,3
6.	Об'єм вмісту упаковки, мл	Об'єм вмісту одного флакона має бути не менше 50 мл.	В нормі 51,0
7.	Мікробіологічна чистота: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 ⁴ КУО/мл	Відповідає
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС)	10 ³ КУО/мл	Відповідає
	толерантних до жовчії грамнегативних бактерій	10 ³ КУО/мл	Відповідає
	Salmonella	Відсутність в 25 мл	Відсутній
	Escherichia coli	Відсутність в 1 мл	Відсутній
8.	Кількісне визначення: сума флавонолідів, %	Не менше 0,01 в перерахунку на рутин	0,025
	сума сесквітерпенових кислот, %	Не менше 0,002 в перерахунку на кислоту валеренову	0,0107
9.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
10.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
11.	Термін придатності	4 роки	До: 11.2028

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

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8447/01/01

Начальник ВТК:

д. 12. 2024

(підпис)

Ірина СИНІЦИНА

(п.п.б.)

Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що для виробничих стадій 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 призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

д. 12. 2024

(підпис)

Світлана РАДЮЗА

(п.п.б.)

Контрольно-аналітичну лабораторію ВТК атестовано на проведення фізико-хімічних та мікробіологічних аналізів.
Свідоцтво про атестацію № 190 від 03.03.2012 р., видано Державною службою України з лікарських засобів.

13 х ош 110122

05.02.25



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 № 239 - Ф

Назва препарату,
лікарська форма, розмір упаковки,
сила дії/активність:

Реєстраційне посвідчення:

Номер серії:

Назва країни призначення:

Кількість в серії (уп.):

Дата виробництва:

Аналіз виконано згідно:

Трикардин серцеві краплі, краплі оральні, по 50 мл у флаконі №1
1 мл крапель містить: валеріани настойки (infusura Valerianae) (1:5) (екстрагент – етанол 70 %) – 0,34 мл, глідоду настойки (infusura Crataegi) (1:10) (екстрагент – етанол 70 %) – 0,33 мл, пустирника настойки (infusura Leonuri) (1:5) (екстрагент – етанол 70 %) – 0,33 мл
UA/8447/01/01 (термін дії необмежений з 20.02.2018 р.)

411124

Україна

17854

04.12.2024 р.

МКЯ до РП № UA/8447/01/01

(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Рідина від жовтувато-коричневого до коричнево-бурого кольору з запахом валеріани. Під час зберігання можливе утворення осаду.	Відповідає
2.	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину має з'явитись пляма жовтого кольору на рівні плями на хроматограмі розчину гіперозиду.	Відповідає
		На хроматограмі випробовуваного розчину має з'явитись пляма жовтого кольору на рівні плями на хроматограмі розчину рутину.	Відповідає
		На хроматограмі випробовуваного розчину повинна виявлятися пляма фіолетово-синього кольору кислоти гідроксивалеренової приблизно на тому ж рівні, що і пляма флуоресцеїну, а також пляма фіолетового кольору кислоти валеренової приблизно на тому ж рівні, що і пляма судану червоного G. Допускається наявність менш інтенсивних плям у нижній і верхній частинах пластинки.	Відповідає
			Відповідає
3.	Важкі метали, %	Не більше 0,001	Відповідає
4.	Вміст етанолу, % (об/об)	Від 64,0 до 69,0	68,6
5.	Сухий залишок, %	Не менше 1,8	3,7
6.	Об'єм вмісту упаковки, мл	Об'єм вмісту одного флакона має бути не менше 50 мл.	В нормі 53,0
7.	Мікробіологічна чистота: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 ⁴ КУО/мл	Контроль не проводився
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	10 ³ КУО/мл	Контроль не проводився
	толерантних до жовчої грамнегативних бактерій	10 ² КУО/мл	Контроль не проводився
	Salmonella	Відсутність в 25 мл	Контроль не проводився
	Escherichia coli	Відсутність в 1 мл	Контроль не проводився
8.	Кількісне визначення: сума флавонолідів, %	Не менше 0,01 в перерахунку на рутин	0,026
	сума сесквітерпенових кислот, %	Не менше 0,009 в перерахунку на кислоту валеренову	0,0108
9.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
10.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
11.	Термін придатності	4 роки	До: 11.2028 р

*Контролю підлягає кожна десята серія препарату.

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

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8447/01/01

Начальник ВТК:

12.12.2024

Ірина СИНІЦИНА

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:

12.12.2024

Світлана РАДЮЗА

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. 1 0126
05.02.25



ТОВ "ТЕРНОФАРМ"

Код ЄДРПОУ 35414585

46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4

Тел./факс +38 (0352) 62-41-30

Ліцензія №501313 серія АВ

Галеновий цех/Дільниця виробництва настоек, екстрактів, розчинів, сиропів/Дільниця розливу РЛФ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 241-Ф

Назва препарату,
лікарська форма, розмір упаковки,
сила дії/активність:

Ресстраційне посвідчення:

Номер серії:

Назва країни призначення:

Кількість в серії (уп.):

Дата виробництва:

Аналіз виконано згідно:

Трикардин серцеві краплі, краплі оральні, по 50 мл у флаконі №1

1 мл крапель містить: валеріани настійки (tinctura Valerianae) (1:5) (екстрагент – етанол 70 %) – 0,34 мл, глідю настійка (tinctura Crataegi) (1:10) (екстрагент – етанол 70 %) – 0,33 мл,

пустырника настійка (tinctura Leonuri) (1:5) (екстрагент – етанол 70 %) – 0,33 мл

UA/8447/01/01 (термін дії необмежений з 20.02.2018 р.)

421124

Україна

17 872

06.12.2024 р.

МКЯ до РП № UA/8447/01/01

(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Рідина від жовтуватого-коричневого до коричнево-жовтого кольору з запахом валеріани. Під час зберігання можливо утворення осаду.	Відповідає
2.	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину має з'явитися пляма жовтого кольору на рівні плями на хроматограмі розчину гіперозиду.	Відповідає
		На хроматограмі випробовуваного розчину має з'явитися пляма жовтого кольору на рівні плями на хроматограмі розчину рутину.	Відповідає
		На хроматограмі випробовуваного розчину повинні виявитися плями фіолетово-синього кольору кислоти гідроксипалеренової, приблизно на тому ж рівні, що і пляма флуоресценції, а також плями фіолетового кольору кислоти валеренової приблизно на тому ж рівні, що і пляма судану червоного G. Допускається наявність менш інтенсивних плям у нижній і верхній частинах пластинки.	Відповідає
			Відповідає
3.	Важкі метали, %	Не більше 0,001	Відповідає
4.	Вміст етанолу, % (об/об)	Від 64,0 до 69,0	68,4
5.	Сухий залишок, %	Не менше 1,8	3,0
6.	Об'єм вмісту упаковки, мл	Об'єм вмісту одного флакона має бути не менше 50 мл.	В нормі 51,0
7.	Мікробіологічна чистота: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 ⁴ КУО/мл	Контроль не проводиться
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС)	10 ³ КУО/мл	Контроль не проводиться
	толерантних до жовчі грамнегативних бактерій	10 ³ КУО/мл	Контроль не проводиться
	Salmonella	Відсутність в 25 мл	Контроль не проводиться
8.	Кількісне визначення: сума флавоноїдів, %	Не менше 0,01 в перерахунку на рутин	0,025
	сума сесквітерпенових кислот, %	Не менше 0,009 в перерахунку на кислоту валеренову	0,0108
9.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
10.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
11.	Термін придатності	4 роки	До: 11.2028 р.

*Контролю підлягає кожна десята серія препарату.

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

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8447/01/01

Начальник ВТК:

13.12.2024

(дата)

(підпис)

Ірина СІНИЦІНА

(підпис)

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 доось країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

13.12.2024

(дата)

(підпис)

Світлана РАДЮЗА

(підпис)

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. акт № 0294
12.02.25



ТОВ "ТЕРНОФАРМ"

Код ЄДРПОУ 35414585

46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4

Тел./факс +38 (0352) 62-41-30

Ліцензія №501313 серія АВ

Галеновий цех/Дільниця виробництва настойок, екстрактів, розчинів, сиропів/Дільниця розливу РЛФ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 243-Ф

Назва препарату,
лікарська форма, розмір упаковки,
сила дії/активність:

Реєстраційне посвідчення:

Номер серії:

Назва країни призначення:

Кількість в серії (уп.):

Дата виробництва:

Аналіз виконано згідно:

Трикардин серцеві краплі, краплі оральні, по 50 мл у флаконі №1

1 мл краплів містить: валеріани настойки (tinctura Valerianae) (1:5) (екстрагент – етанол 70 %) – 0,34 мл, глідю настойки (tinctura Crataegi) (1:10) (екстрагент – етанол 70 %) – 0,33 мл, пустирника настойки (tinctura Leonuri) (1:5) (екстрагент – етанол 70 %) – 0,33 мл

UA/8447/01/01 (термін дії необмежений з 20.02.2018 р.)

431224

Україна

17 849

09.12.2024 р.

МКЯ до РП № UA/8447/01/01

(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показника	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Рідина від жовтувато-коричневого до коричнювато-бурого кольору з запахом валеріани. Під час зберігання можливе утворення осаду.	Відповідає
2.	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину має з'явитись пляма жовтого кольору на рівні плями на хроматограмі розчину гіперозиду.	Відповідає
		На хроматограмі випробовуваного розчину має з'явитись пляма жовтого кольору на рівні плями на хроматограмі розчину рутину.	Відповідає
		На хроматограмі випробовуваного розчину повинні виявлятися пляма фіолетово-синього кольору кислоти гідроксипалеренової, приблизно на тому ж рівні, що і пляма флуоресцеїну, а також пляма фіолетового кольору кислоти валеренової приблизно на тому ж рівні, що і пляма судану червоного G. Допускається наявність менш інтенсивних плям у нижній і верхній частинах плямочки.	Відповідає
3.	Важкі метали, %	Не більше 0,001	Відповідає
4.	Вміст етанолу, % (об/об)	Від 64,0 до 69,0	68,5
5.	Сухий залишок, %	Не менше 1,8	3,2
6.	Об'єм вмісту упаковки, мл	Об'єм вмісту одного флакона має бути не менше 50 мл.	В нормі 51,0
7.	Мікробіологічна чистота: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 ⁴ КУО/мл	Контроль не проводиться
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС)	10 ³ КУО/мл	Контроль не проводиться
	толерантності до кислоти грамнегативних бактерій	10 ³ КУО/мл	Контроль не проводиться
	Salmonella	Відсутність в 25 мл	Контроль не проводиться
	Escherichia coli	Відсутність в 1 мл	Контроль не проводиться
8.	Кількісне визначення: сума флавоноїдів, %	Не менше 0,01 в перерахунку на рутин	0,025
	сума сосквітерпенових кислот, %	Не менше 0,009 в перерахунку на кислоту валеренову	0,0105
9.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
10.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
11.	Термін придатності	4 роки	До: 12.2028 р.

*Контролю підлягає кожна десята серія препарату.

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

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8447/01/01

Начальник ВТК:

16.12.2024

(підпис)

Ірина СИНІЦИНА (ПІЛС)

Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені з 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:

16.12.2024

(підпис)

(підпис)

Світлана РАДЮЗА (ПІЛС)

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 см N 0210
14.02.25