



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 № 251-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:

Шлункові краплі, краплі оральні, по 25 мл у флаконах-крапельницях
1 мл препарату містить: валеріани настійки (*Valeriana tinctura*) (1:5) (екстрагент – етанол 70 %) – 0,4 мл, полину настійка (*Absinthii tinctura*) (1:5) (екстрагент – етанол 70 %) – 0,3 мл, м'яти перцевої настійка (*Menthae piperitae tinctura*) (1:20) (екстрагент – етанол 90 %) – 0,2 мл, красавки настійка (*Belladonnae tinctura*) (1:10) (екстрагент – етанол 40 %) – 0,1 мл.

UA/8740/01/01 (термін дії необмежений з 21.03.2018 р.)

31022

Україна

33452

13.10.2022 р.

МКЯ до РП № UA/8740/01/01

(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Рідина червоно-бурого кольору, характерного запаху. В процесі зберігання можливе випадання осаду.	Відповідає
2.	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється не менше 4-ох плям темно-синього кольору в інтервалі Rf від 0,2 до 0,85.	Відповідає
		Реакція сухого залишку розчину препарату з кислотою сірчаною Р, утворюється коричнево-червоне забарвлення, яке при додаванні 96 % спирту Р переходить в сіро-фіолетове.	Відповідає
		Реакція препарату з азотною кислотою розведеною Р та розчином йоду Р в калію йодиду Р; протягом 5-10 хв випадає бурий осад.	Відповідає
		Реакція препарату з розчином ваніліну Р в кислоті сірчаній Р; з'являється малиново-червоне або малиново-фіолетове забарвлення.	Відповідає
3.	Вміст етанолу, %	Не менше 65,0	67,6
4.	Важкі метали, %	Не більше 0,001	Відповідає
5.	Об'єм вмісту контейнера, мл	Об'єм вмісту одного флакону крапельниці повинен бути не менше 25.	В нормі 26,0
6.	Кількісне визначення: сума алкалоїдів красавки у перерахунку на атропін-основу, %	Від 0,00256 до 0,00346 в 1 мл препарату	0,00317
7.	Мікробіологічна чистота: загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 ⁴ КУО/мл	Відповідає
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	10 ⁴ КУО/мл	Відповідає
	толерантних до жовчі грамнегативних бактерій	10 ² КУО в 1 мл	Відповідає
	<i>Salmonella</i>	Відсутність в 25 мл	Відсутні
	<i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 мл	Відсутні
8.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
9.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
10.	Термін придатності	3 роки	До 10.2025 р.

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

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8740/01/01.

Начальник ВТК:

20.10.2022

(дата)

(підпис)

Ірина СІМІЦІНА

(п.і.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:

20.10.2022

(дата)

(підпис)

Світлана РАДЮЗА

(п.і.б.)

Контрольно-аналітичну лабораторію ВТК атестовано на проведення фізико-хімічних та мікробіологічних аналізів.
Свідоцтво про атестацію № 100 від 03.03.2012 р., видалено 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 настойок,

екстрактів, розчинів, сиропів/Дільниця розливу РЛФ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 201-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:

Шлункові краплі, краплі оральні, по 25 мл у флаконах-крапельницях
1 мл препарату містить: валеріани настойки (*Valerianae tinctura*) (1:5) (екстрагент – етанол 70 %) – 0,4 мл, полину настойки (*Absinthii tinctura*) (1:5) (екстрагент – етанол 70 %) – 0,3 мл, м'яты перцевої настойки (*Menthae piperitae tinctura*) (1:20) (екстрагент – етанол 90 %) – 0,2 мл, красавки настойки (*Belladonnae tinctura*) (1:10) (екстрагент – етанол 40 %) – 0,1 мл.
UA/8740/01/01 (термін дії необмежений з 21.03.2018 р.)

30923

Україна

33437

27.09.2023 р.

МКЯ до РП № UA/8740/01/01

(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Рідина червоно-бурого кольору, характерного запаху. В процесі зберігання можливе випадання осадку.	Відповідає
2.	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється не менше 4-ох плям темно-синього кольору в інтервалі R _f від 0,2 до 0,85.	Відповідає
		Реакція сухого залишку розчину препарату з кислотою сірчаною Р, утворюється коричнюво-червоне забарвлення, яке при додаванні 96 % спирту Р переходить в сіро-фіолетове.	Відповідає
		Реакція препарату з азотною кислотою розведеною Р та розчином йоду Р в калію йодиду Р, протягом 5-10 хв випадає бурий осад.	Відповідає
		Реакція препарату з розчином ваніліну Р в кислоті сірчаній Р; з'являється малиново-червоне або малиново-фіолетове забарвлення.	Відповідає
3.	Вміст етанолу, %	Не менше 65,0	68,8
4.	Важкі метали, %	Не більше 0,001	Відповідає
5.	Об'єм вмісту контейнера, мл	Об'єм вмісту одного флакону крапельниці повинен бути не менше 25.	26,0
6.	Кількісне визначення: сума алкалоїдів красавки у перерахунку на атропін-основу, %	Від 0,00256 до 0,00346 в 1 мл препарату	0,00268
7.	Мікробіологічна чистота: загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 ⁴ КУО/мл	Відповідає
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	10 ⁴ КУО/мл	Відповідає
	толерантних до жовчі грамнегативних бактерій	10 ² КУО в 1 мл	Відповідає
	<i>Salmonella</i>	Відсутність в 25 мл	Відсутні
	<i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 мл	Відсутні
8.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
9.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
10.	Термін придатності	3 роки	До: 09. 2026 р.

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

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8740/01/01.

Начальник ВТК:

06.10.2023

Ірина СИНІЦИНА
(підп.)

Заява про сертифікацію: Ця затверджена копія виробничої стилі для цієї серії готової продукції були здійснені в межах відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові ДМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дозволу країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

06.10.2023

Світлана РАДЮЗ
(підп.)

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.

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 № 192 - 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:

Шлункові краплі, краплі оральні, по 25 мл у флаконах-крапельницях
1 мл препарату містить: валеріани настійки (*Valerianae tinctura*) (1:5) (екстрагент – етанол 70 %) – 0,4 мл, полину настійки (*Abstinthii tinctura*) (1:5) (екстрагент – етанол 70 %) – 0,3 мл, м'яти перцевої настійки (*Menthae piperitae tinctura*) (1:20) (екстрагент – етанол 90 %) – 0,2 мл, красавки настійки (*Belladonnae tinctura*) (1:10) (екстрагент – етанол 40 %) – 0,1 мл.
UA/8740/01/01 (термін дії необмежений з 21.03.2018 р.)

40924

Україна

33 455

04.10.2024 р.

МКЯ до РП № UA/8740/01/01

(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Рідина червоно-бурого кольору, характерного запаху. В процесі зберігання можливе випадання осаду.	Відповідає
2.	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється не менше 4-ох плям темно-синього кольору в інтервалі Rf від 0,2 до 0,85.	Відповідає
		Реакція сухого залишку розчину препарату з кислотою сірчаною Р, утворюється коричнєво-червоне забарвлення, яке при додаванні 96 % спирту Р переходить в сіро-фіолетове.	Відповідає
		Реакція препарату з азотною кислотою розведеною Р та розчином йоду Р в калію йодиду Р; протягом 5-10 хв випадає бурий осад.	Відповідає
		Реакція препарату з розчином ваніліну Р в кислоті сірчаній Р; з'являється малиново-червоне або малиново-фіолетове забарвлення.	Відповідає
3.	Вміст етанолу, %	Не менше 65,0	69,4
4.	Важкі метали, %	Не більше 0,001	Відповідає
5.	Об'єм вмісту контейнера, мл	Об'єм вмісту одного флакону крапельниці повинен бути не менше 25.	26,0
6.	Кількісне визначення: сума алкалоїдів красавки у перерахунку на атропін-основу, %	Від 0,00256 до 0,00346 в 1 мл препарату	0,00287
7.	Мікробіологічна чистота: загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 ⁴ КУО/мл	Відповідає
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	10 ⁴ КУО/мл	Відповідає
	толерантних до жовчі грамнегативних бактерій	10 ² КУО в 1 мл	Відповідає
	<i>Salmonella</i>	Відсутність в 25 мл	Відсутні
	<i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 мл	Відсутні
8.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
9.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
10.	Термін придатності	3 роки	До: 09.2027 р.

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

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8740/01/01.

Начальник ВТК:

14.10.2024
(дата)

Тернофарм
(підпис)

Ірина СИНІЦІНА
(підпис)

Заява про сертифікацію: Цим сертифікатом на всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настійці, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

14.10.2024
(дата)

(підпис)

Світлана РАДЮЗА
(підпис)

Контрольно-аналітичну лабораторію ВТК атестовано на проведення фізико-хімічних та мікробіологічних аналізів.
Свідectво про атестацію № 100 від 03.03.2012 р., видано Державною службою України з лікарських засобів.

Вх. ак. 50135
21.10.24



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 № 240 - 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:

Шлункові краплі, краплі оральні, по 25 мл у флаконах-крапельницях
1 мл препарату містить: валеріани настойки (*Valerianae tinctura*) (1:5) (екстрагент – етанол 70 %) – 0,4 мл, палину настойки (*Abstruhii tinctura*) (1:5) (екстрагент – етанол 70 %) – 0,3 мл, м'яти перцевої настойки (*Menthae piperitae tinctura*) (1:20) (екстрагент – етанол 90 %) – 0,2 мл, красавки настойки (*Belladonnae tinctura*) (1:10) (екстрагент – етанол 40%) – 0,1 мл.
UA/8740/01/01 (термін дії необмежений з 21.03.2018 р.)

51124

Україна

33428

06.12.2024 р.

МКЯ до РП № UA/8740/01/01

(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Рідина червоно-бурого кольору, характерного запаху. В процесі зберігання можливо випадання осадку.	Відповідає
2.	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється не менше 4-ох плям темно-синього кольору в інтервалі Rf від 0,2 до 0,85.	Відповідає
		Реакція сухого залишку розчину препарату з кислотою сірчаною Р, утворюється коричнево-червоне забарвлення, яке при додаванні 96 % спирту Р переходить в сіро-фіолетове.	Відповідає
		Реакція препарату з азотною кислотою розведеною Р та розчином йоду Р в калію йодиду Р; протягом 5-10 хв випадає бурий осад.	Відповідає
		Реакція препарату з розчином ванільну Р в кислоті сірчаній Р; з'являється малиново-червоне або малиново-фіолетове забарвлення.	Відповідає
3.	Вміст етанолу, %	Не менше 65,0	70,2
4.	Важкі метали, %	Не більше 0,001	Відповідає
5.	Об'єм вмісту контейнера, мл	Об'єм вмісту одного флакону крапельниці повинен бути не менше 25.	26,0 ³
6.	Кількісне визначення: сума алкалоїдів красавки у перерахунку на атропін-основу, %	Від 0,00256 до 0,00346 в 1 мл препарату	0,00301
7.	Мікробіологічна чистота: загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 ⁴ КУО/мл	Відповідає
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	10 ⁴ КУО/мл	Відповідає
	толерантних до жовчі грамнегативних бактерій	10 ² КУО в 1 мл	Відповідає
	<i>Salmonella</i>	Відсутність в 25 мл	Відсутні
	<i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 мл	Відсутні
8.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
9.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
10.	Термін придатності	3 роки	До 11.03.27 р.

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

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8740/01/01.

Начальник ВТК:

13.12.2024

Ірина СИНІЦІНА (ПІБ)

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:

13.12.2024

Світлана РАДЮЗА (ПІБ)

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.

Рух ак №0653
14.01.25