



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 № 181 - Ф

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

Фенімакс краплі оральні, 1 мг/мл, по 20 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці з картону

1 мл препарату містить диметиндену малеату - 1,00 мг

Реєстраційне посвідчення:

UA/20364/01/01 (термін дії до 15.02.2029 р.)

Номер серії:

10924

Назва країни призначення:

Україна

Кількість в серії (уп.):

9247

Дата виробництва:

19.09.2024 р.

Аналіз виконано згідно:

МКЯ до РП № UA/20364/01/01

(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ		Результати досліджень
		При випуску	Протягом терміну придатності	
1.	Опис	Прозорий розчин, безбарвний або злегка коричнювато-жовтуватого кольору.		Відповідає
2.	Кольоровість	Забарвлення розчину має бути не інтенсивніше за еталон В ₆ .		Відповідає
3.	Ідентифікація : Диметиндену малеат	При проведенні кількісного визначення диметиндену малеату відносний час утримування піку диметиндену малеату на хроматограмі випробовуваного розчину повинен співпадати (±2 %) з відносним часом утримування піку диметиндену малеату на хроматограмі розчину порівняння.		Відповідає
	Кислота бензойна	При проведенні кількісного визначення кислоти бензойної відносний час утримування піку кислоти бензойної на хроматограмі випробовуваного розчину повинен співпадати (±2 %) з відносним часом утримування піку кислоти бензойної на хроматограмі розчину порівняння.		Відповідає
	Динатрію едетат	Виконання вимог методики за п. 8.2 свідчить про наявність динатрію едетату у препараті.		Відповідає
4.	pH	Від 4,5 до 5,0.		4,7
5.	Об'єм вмісту флакона	Об'єм вмісту одного флакона має бути не менше 20 мл.		В нормі 21
6.	Супровідні домішки:			
	Диметиндену ізомер 1	Не більше 1,0	Не більше 3,0	Не виявлено
	Диметиндену ізомер 2	Не більше 2,0	Не більше 4,0	Не виявлено
	Сума диметиндену ізомерів	Не більше 3,0	Не більше 7,0	Не виявлено
	2-етиліридин	Не більше 0,5	Не більше 0,8	Не виявлено
	DMT-121	Не більше 0,5	Не більше 0,8	Не виявлено
	DMT-122	Не більше 0,5	Не більше 0,8	Не виявлено
	Інші не специфічні продукти деградації	Не більше 0,3	Не більше 0,5	Не виявлено
	Сума продуктів деградації	Не більше 3,5	Не більше 3,5	Не виявлено
7.	Мікробіологічна чистота:	10 ² КУО/мл		Відповідає
	загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 ² КУО/мл		Відповідає
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Відсутність в 1 мл		Відсутні
8.	Кількісне визначення:			
	Диметиндену малеат	Від 0,95 мг до 1,05 мг в 1 мл препарату	Від 0,95 мг до 1,05 мг в 1 мл препарату	1,03
	Кислота бензойна	Від 0,90 мг до 1,10 мг в 1 мл препарату	Від 0,90 мг до 1,10 мг в 1 мл препарату	0,98
	Динатрію едетат	Від 0,90 мг до 1,10 мг в 1 мл препарату	Від 0,90 мг до 1,10 мг в 1 мл препарату	1,01
9.	Упаковка			Відповідає
10.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування		Відповідає
11.	Термін придатності	2 роки		До: 09.2026 р

Зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/20364/01/01

Начальник ВТК:

07.10.2024
(дата)



[Signature]
(підпис)

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

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

07.10.2024
(дата)

[Signature]
(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., видано Державною службою України з лікарських засобів.

