



ТОВ "ТЕРНОФАРМ"

Код ЄДРПОУ 35414585

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

Тел./факс +38 (0352) 52-41-30

Ліцензія №501313 серія АВ

Цех виробництва ТЛФ/Дільниця виробництва таблеток

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 21

Назва продукту,
форма, розмір упаковки, сила дії/активність:

Технічні умови:

Номер партії:

Назва країни призначення:

Кількість в серії (уп.):

Дата виробництва (фасування):

Аналіз виконаний згідно:

Аріда таблетки від кашлю для дітей та дорослих, дієтична добавка, по 20 таблеток по 580 мг (mg)

1 таблетка містить: алтейного кореня екстракту сухого (*Althaeae radix extractum siccum*) (4:1) (екстрагент вода) – 75 мг (mg), солодкового кореня екстракту сухого (*Glycyrrhizae radix extractum siccum*) (екстрагент вода) – 75 мг (mg), натрію гідрокарбонату – 150 мг (mg), олії анісової – 3,75 мг (mg).

ТУ У 10.8-35414585-012:2024

11224

Україна

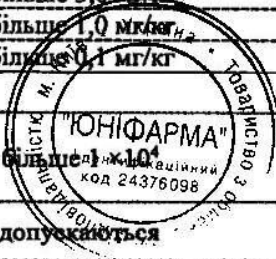
2935

12.12.2024 р.

ТУ У 10.8-35414585-012:2024

(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по ТУ	Результати досліджень
1.	Зовнішній вигляд, колір	Таблетки сірувато-бурого кольору з вкрапленнями з плоскою поверхнею, фаскою і рискою (або без риски)	Відповідає
2.	Запах	Специфічний, обумовлений вхідною сировиною – анісової олії.	Відповідає
3.	Смак	Властивий компонентам, що входять до складу добавки, без сторонніх присмаків.	Відповідає
4.	Масова частка вологи	Не більше 8,0 %	3,1
5.	Розпадання таблеток	Не більше 30 хв.	Відповідає
6.	Середня маса таблетки	Від 551,0 до 609,0 мг.	581,8
7.	Однорідність маси таблеток	Відхилення в масі окремих таблеток допускається в межах $\pm 5\%$ від середньої маси. Тільки дві маси із 20 можуть мати відхилення від середньої маси більше 5 %, але не більше, ніж вдвоє.	Відповідає
8.	Стираність таблеток, %	Не більше 2,0	0,14
9.	Кількісне визначення: Вміст натрію гідрокарбонату	Від 135мг до 165 мг/1 табл.	142
10.	Вміст пестицидів *		
	Гексахлорциклогексан (гамма –ізомер)	Не більше 0,1 мг/кг	<0,05
	ДДТ і його метаболіти	Не більше 0,1 мг/кг	<0,05
	Гептахлор	Не допускається ($\leq 0,002$) мг/кг	Відповідає
11.	Допустимі рівні радіонуклідів*		
	Питома активність ^{137}Cs	Не більше ніж 150 Бк/кг	43,6
	Питома активність ^{90}Sr	Не більше ніж 50 Бк/кг	19,6
	Вміст токсичних елементів		
12.	Свинець	Не більше 3,0 мг/кг	0,62
	Кадмій	Не більше 1,0 мг/кг	0,12
	Ртуть	Не більше 0,1 мг/кг	<0,002
13.	Мікробіологічні показники:		
	Кількість мезофільних аеробних і факультативно- анаеробних мікроорганізмів КУО в 1 г продукту.	Не більше 10^4	Відповідає
	Бактерії групи кишкової палички (коліформи), в 0,1г продукту.	Не допускається	Відсутні



	<i>Escherichia coli</i> в 1 г продукту.	Не допускаються	Відсутні
	<i>Staphylococcus aureus</i> в 1,0 г продукту.	Не допускаються	Відсутні
	Пісневі гриби, КУО в 1,0 г	Не більше 1×10^2	Відповідає
	Дріжджі, КУО в 1,0 г	Не більше 1×10^2	Відповідає
	Патогенні мікроорганізми, в тому числі бактерії роду <i>Сальмонела</i> в 10 г продукту	Не допускаються	Відсутні
	<i>Bacillus. cereus</i> , КУО в 1,0 г	Не більше 2×10^2	Відповідає
14.	Пакування	У відповідності з ТУ У 10.8-35414585-012:2024 та оригінал-макетом.	Відповідає
15.	Маркування	У відповідності з ТУ У 10.8-35414585-012:2024 та оригінал-макетом.	Відповідає
16.	Термін придатності	24 місяців	До: 12.2026 р.

Зберігання: В недоступному для дітей місці. При температурі не вище 25°C

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: Додаток дієтична комплексна відповідає вимогам ТУ У 10.8-35414585-012:2024

Виробництво здійснюється у відповідності до управління якістю (ISO22000, GMP), а продукт відповідає показникам безпеки та якості.

Начальник ВТК



(дата)

(підпис)

Ірина СИНІЦИНА

(П.І.Б.)

Керівник групи безпеки

27.12.2024

(дата)

(підпис)

Світлана РАДЮЗА

(П.І.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.

Примітка:

* - Державна служба України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів. Тернопільська регіональна державна лабораторія Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів.

