

27



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 № 168-Ф

Р.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 25 мл у флаконі №1
1 мл крапель містить: валеріани настойки (tinctura Valerianae) (1:5) (екстрагент – етанол 70 %) – 0,34 мл, глідю настойка (tinctura Crataegi) (1:10) (екстрагент – етанол 70 %) – 0,33 мл, пустирнича настойка (tinctura Leonuri) (1:5) (екстрагент – етанол 70 %) – 0,33 мл
UA/8447/01/01 (термін дії необмежений з 20.02.2018 р.)
350824
Україна
35737
04.09.2024 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 коричнюватого-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
3.	Важкі метали, %	Не більше 0,001	Відповідає
4.	Вміст етанолу, % (об/об)	Від 64,0 до 69,0	68,8
5.	Сухий залишок, %	Не менше 1,8	3,9
6.	Об'єм вмісту упаковки, мл	Об'єм вмісту одного флакона має бути не менше 25 мл.	В нормі 26,0
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 грампозитивних 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	0,026
	сума сесквітерпенових 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: 08.2028 р.

*Контролю підлягає кожна десята серія препаратів.
Зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C,
ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8447/01/01
Начальник ВТК:

18.09.2024
(дата)

Тернофарм
ВТК
(підпис)

Ірина СИНІЦИНА
(п.і.б.)

Заява про сертифікацію: Цим підтверджується, 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 дощу країни призначення.
Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

18.09.2024
(дата)

(підпис)

Світлана РАДЮЗА
(п.і.б.)

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

В.А.Н. БОЛДЗ
22.10.24



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 № 222 - 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 25 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.)
371124
Україна
35 718
15.11.2024 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 повинна з'являтися 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	4,1
6.	Об'єм вмісту упаковки, мл	Об'єм вмісту одного флакона має бути не менше 25 мл.	В нормі 26,0
7.	Мікробіологічна чистота: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 ⁴ КУО/мл	Контроль не проводився
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	10 ⁴ КУО/мл	Контроль не проводився
	тажерайних до жовчі грамнегативних бактерій	10 ³ КУО/мл	Контроль не проводився
	Salmonella	Відсутність в 25 мл	Контроль не проводився
	Escherichia coli	Відсутність в 1 мл	Контроль не проводився
8.	Кількісно визначення: сума флавоноїдів, %	Не менше 0,01 в перерахунку на рутин	0,023
	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.

*Контроль підлягає кожній десятій серії 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:

Заява про сертифікацію: Цим підтверджується, що на виробничій стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами ресстраційного dossier. Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

Світлана РАДІОЗА

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. № 0293
Н-0225