

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 ЯКОСТ № 492 - Т

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:

М'ятні таблетки, таблетки, по 0,0025 г по 10 таблеток у блістері

1 таблетка містить: олії м'яти перцевої (в перерахуванні на 50 % ментол) 0,0025 г
UA/8920/01/01 (термін дії необмежений від 21.03.2019 р.)

20624

Україна

32 600

11.06.2024 р.

МКЯ до РП № UA/8920/01/01

(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Таблетки білого кольору, солодкого прохолодного смаку із запахом олії м'яти перцевої.	Відповідає
2.	Ідентифікація		
	Ментол	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
	Ментол	Реакція препарату з розчином ваніліну Р в кислоті сірчаній Р; з'являється оранжево-червоне забарвлення.	Відповідає
	Цукор	Реакція препарату з резорцином Р і розчином кислоти хлористоводневої РІ; з'являється рожеве забарвлення.	Відповідає
3.	Середня маса таблеток, г	Від 0,5700 до 0,6300	0,5990
4.	Однорідність маси	Відхилення в масі окремих таблеток допускається в межах $\pm 5\%$ від середньої маси таблеток. Тільки дві маси з 20 можуть мати відхилення від середньої маси більше 5 %, але не більше ніж у два рази	Відповідає
5.	Стираність, %	Не більше 3,00	0,34
6.	Розпадання	Не більше 15 хв.	Відповідає
7.	Тальк, %	Не більше 3,00	1,00
8.	Мікробіологічна чистота загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10^3 КУО/г	Відповідає
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	10^2 КУО/г	Відповідає
	<i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 г	Відсутній
9.	Кількісне визначення: Ментол	Не менше 0,00030 г в таблетці	0,0006
10.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування.	Відповідає
11.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
12.	Термін придатності	2 роки	До: 06.2026 р.

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

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8920/01/01.

Начальник ВТК:

Ірина СИНІЦИНА

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 досьє країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

20.06.2024

Світлана РАДЮЗА

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 № 0164

В.Б. 010724



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 ЯКОСТ № 799-Т

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:

М'ятні таблетки, таблетки, по 0,0025 г по 10 таблеток у блістері

1 таблетка містить: олії м'яти перцевої (в перерахуванні на 50 % ментол) 0,0025 г
UA/8920/01/01 (термін дії необмежений від 21.03.2019 р.)

31124

Україна

32 600

19.11.2024 р.

МКЯ до РП № UA/8920/01/01

(позитивна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Таблетки білого кольору, солодкого прохолодного смаку із запахом олії м'яти перцевої.	Відповідає
2.	Ідентифікація		
	Ментол	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
	Ментол	Реакція препарату з розчином ванільну Р в кислоті сірчаній Р; з'являється оранжево-червоне забарвлення.	Відповідає
	Цукор	Реакція препарату з резорцином Р і розчином кислоти хлористоводневої РІ; з'являється рожеве забарвлення.	Відповідає
3.	Середня маса таблетки, г	Від 0,5700 до 0,6300	0,600
4.	Однорідність маси	Відхилення в масі окремих таблеток допускається в межах $\pm 5\%$ від середньої маси таблеток. Тільки дві маси з 20 можуть мати відхилення від середньої маси більше 5 %, але не більше ніж у два рази	Відповідає
5.	Стараність, %	Не більше 3,00	0,76
6.	Розпадання	Не більше 15 хв.	Відповідає
7.	Тальк, %	Не більше 3,00	1,01
8.	Мікробіологічна чистота загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10^3 КУО/г	Відповідає
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	10^2 КУО/г	Відповідає
	<i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 г	Відсутні
9.	Кількісне визначення: Ментол	Не менше 0,00030 г в таблетці	0,00078
10.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування.	Відповідає
11.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
12.	Термін придатності	2 роки	До: 11.2026 р.

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

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8920/01/01.

Начальник ВТК:

29.11.2024
(дата)



Ірина СИНІЦИНА
(п.п.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 настанові 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)



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.

Віх ак МЗ.15
07.01.25