



ТОВ «ТЕРНОФАРМ»

Код ЄДРПОУ 36414585
46010, Ураїня, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4
Тел./факс +38 (0352) 52-41-30
Ліцензія №601313 серія АВ
Головний цех/дільниця виробництва сиропів
та сиропів

0-441002-К3-03 (М/ДЗ)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 205-Ф

Амбросол, сироп (15 мг/5 мл, по 100 мл у флаконі в паці)

Назва препарату, лікарська форма, розмір упаковки, сила дієвості:
Амбросол, сироп (15 мг/5 мл, по 100 мл у флаконі в паці)
Ресурси підприємства:
Номер серії: 30923
Назва жордані призначення: Ураїня
Кімнати в серії (ул.): 02.10.2023 р.
Дата виробництва: МКСЯ ДЗ до РП № УА/15870/01 та зміни до МКСЯ (оперативна документація, згідно якої виконано контроль якості)
Аналіз виконаний згідно:

№ п/п	Назва показника	Норма по МКСЯ		Результат дослідження
		При випуску	У першій терміну придатності	
1.	Опис	Прозора безбарвна або злегка жовтувата сиропоподібна рідина без осадку на стіні флакону та дна флакону.		Відповідає
2.	Ідентифікація Амбросолу дорослому	Ультрафіолетовий спектр поглинання розчину препарату в об'єкті для 200 до 350 нм повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі 308,2 нм.		Відповідає
3.	Титриметричний аналіз	Від 1,138 до 1,152 г/мл.		1,147
4.	Забарвленість розчину	Не інтенсивніше еталону № У.		Відповідає
5.	pH	Від 3,0 до 5,5.		4,8
6.	Показник заломлення	Від 1,395 до 1,405.		1,402
7.	Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту одного флакона повинен бути не менше 100 мл.		В межах 102,0
8.	Відсоток вмісту	Не менше 2,1 %.		2,7
9.	Стерильність розчину	Буль-ка домішка не більше 0,5 %.		Відповідає
10.	Мікробіологічна чистота: загальне число мікробів мікроорганізмів (ГММ), загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГТМГ), <i>Escherichia coli</i>	10 ⁶ КУО/мл; 10 ⁶ КТГО/мл; Відсутність в 1 мл.		Відповідає
11.	Кількість вмісту вмісту Амбросолу дорослому	Від 0,00285 г до 0,00315 г в 1 мл препарату.	Від 0,00270 г до 0,00330 г в 1 мл препарату.	0,00293
12.	Відсоток вмісту Амбросолу дорослому	Від 0,00117 г до 0,00143 г в 1 мл препарату.		0,00130
13.	Відсоток вмісту Амбросолу дорослому	Від 0,00036 г до 0,00064 г в 1 мл препарату.		0,00040
14.	Термін придатності	3 роки		Відповідає

Забір зразка здійснюється в організованій упаковці при температурі не вище 25 °С. ЗАКЛЮЧЕННЯ ВІК: препарат відповідає вимогам МКСЯ ДЗ до РП № УА/15870/01 та зміни до МКСЯ.

Назва підприємства: Тернофарм

Підпис: Ірина САНДІЛІНА

Знаючи про сертифікацію: Ця підтверджує, що всі вироблені статті для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з СМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я в Україні, і з вимогами розпорядчого посади призначення.

Сертифікована особа з якості:

09.10.2023

Світлана РАДЦОЗА

Контрольно-аналітичну лабораторію ВІК атестовано на проведення фізико-хімічних та мікробіологічних аналізів. Об'єктом проведено № 100 від 03.03.2012 р. видано Державного службовця України з ліцензії виробництва.

Відп. закл. № 00227
10.10.23