



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/Діляниця виробництва сиропів та суспензій

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 249 - Ф

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:

**Алтейка-Тернофарм, сироп, по 200 мл у флаконі з ложкою
мірною в паці**

5 мл сиропу містять: алтєйного кореня екстракту сухого (*Althaea radix extractum siccum*)
(4:1) (екстрагент – вода), в перерахунку на полісахариди – 7,5 мг
UA/14469/01/01 (термін дії необмежений з 13.01.2020 р.)

51224

Україна

8218

16.12.2024 р.

МКЯ до РП № UA/14469/01/01 та змін до МКЯ

(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ		Результати досліджень
		При випуску	В період терміну зберігання	
1.	Опію	Сиропоподібна рідина, від світло-коричневого до червоно-бурого кольору зі специфічним запахом.	Сиропоподібна рідина, від світло-коричневого до червоно-бурого кольору зі специфічним запахом. У процесі зберігання допускається випадання осадку.	Відповідає
2.	Ідентифікація Полісахариди	Реакція розчину препарату з 96% спиртним Р – випадас шкатилячий осад.		Відповідає
	Цукор	Реакція розчину препарату з кислотою хлористоводневою розведеною Р та реактивом Фелінга – з'являється оранжево-червоний осад.		Відповідає
	Натрію метилпарабен, натрію пропілпарабен	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при проведенні кількісного визначення, часи утримування піків натрію метилпарабену та натрію пропілпарабену мають збігатися з часами утримування цих піків на хроматограмі розчину порівняння суміші стандартних речовин з точністю до $\pm 2\%$.		Відповідає
3.	Густина	Від 1,25 г/см ³ до 1,32 г/см ³		1,27
4.	pH	Від 4,5 до 7,0		5,0
5.	Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту одного флакона повинен бути не менше 200 мл.		В нормі 202,0
6.	Мікробіологічна чистота: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) - толерантних до жовчі грамістативних бактерій <i>Escherichia coli</i> <i>Salmonella</i>	10 ⁴ КУО/мл; 10 ² КУО/мл; 10 ² КУО/мл; Відсутність в 1 мл; Відсутність в 25 мл		Відповідає Відповідає Відповідає Відсутні Відсутні
	Кількісне визначення: Полісахариди	Не менше 1,35 мг в 1 мл препарату.		3,22
	Натрію метилпарабен	Від 0,9 мг до 1,1 мг в 1 мл препарату.	Не менше 0,75 мг в 1 мл препарату.	1,08
	Натрію пропілпарабен	Від 0,45 мг до 0,55 мг в 1 мл препарату.	Не менше 0,38 мг в 1 мл препарату.	0,54
	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування		Відповідає
9.	Упаковка	МКЯ		Відповідає
10.	Термін придатності	3 роки		До: 12.2027 р.

Зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/14469/01/01 та змін до МКЯ

Начальник ВТК:

С.М. П. П. П.

Ірина СИНІЦІНА

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 ЄМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дозволу країни призначення.

Серія дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

С.М. П. П. П.

Ірина СИНІЦІНА

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 од 1.0174
18.03 25



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 сиропів та суспензій

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 215-Ф

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:

**Алтейка-Тернофарм, сироп, по 200 мл у флаконі з ложкою
мірною в паці**

5 мл сиропу містять: алтейного кореня екстракту сухого (*Althaeae radix extractum siccum*
(4:1) (екстраген – вода), в перерахунку на полісахариди – 7,5 мг

UA/14469/01/01 (термін дії необмежений з 13.01.2020 р.)

41124

Україна

8228

07.11.2024 р.

МКЯ до РП № UA/14469/01/01 та змін до МКЯ

(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ		Результати досліджень
		При випуску	В період терміну зберігання	
1.	Опис	Сиропоподібна рідина, від світло-коричневого до червоно-бурого кольору зі специфічним запахом.	Сиропоподібна рідина, від світло-коричневого до червоно-бурого кольору зі специфічним запахом. У процесі зберігання допускається випадання осадку.	Відповідає
2.	Ідентифікація Полісахариди	Реакція розчину препарату з 96% спиртом Р – випадас пластівчастий осад.		Відповідає
	Цукор	Реакція розчину препарату з кислотою хлористоводневою розведеною Р та реактивом Фелінга – з'являється оранжево-червоний осад.		Відповідає
	Натрію метилпарабен, натрію пропілпарабен	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний при проведенні кількісного визначення, часи утримування піків натрію метилпарабену та натрію пропілпарабену мають збігатися з часами утримування цих піків на хроматограмі розчину порівняння суміші стандартних речовин з точністю до ±2 %.		Відповідає
3.	Густина	Від 1,25 г/см ³ до 1,32 г/см ³		1,28
4.	pH	Від 4,5 до 7,0		4,9
5.	Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту одного флакона повинен бути не менше 200 мл.		В нормі 202,0
6.	Мікробіологічна чистота: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 ⁴ КУО/мл;		Відповідає
	- загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС)	10 ³ КУО/мл;		Відповідає
	- толерантних до жовчі грамнегативних бактерій	10 ³ КУО/мл;		Відповідає
	<i>Escherichia coli</i> <i>Salmonella</i>	Відсутність в 1 мл; Відсутність в 25 мл		Відсутній Відсутній
7.	Кількісне визначення: Полісахариди	Не менше 1,35 мг в 1 мл препарату.		2,63
	Натрію метилпарабен	Від 0,9 мг до 1,1 мг в 1 мл препарату.	Не менше 0,75 мг в 1 мл препарату.	1,07
	Натрію пропілпарабен	Від 0,45 мг до 0,55 мг в 1 мл препарату.	Не менше 0,38 мг в 1 мл препарату	0,53
8.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування.		Відповідає
9.	Упаковка	МКЯ		Відповідає
10.	Термін придатності	3 роки		До 11.2027 р

Зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/14469/01/01 та змін до МКЯ

Начальник ВТК:

14.11.2024

Тернофарм

Ірина СИНІЦИНА

Заява про сертифікацію: Цей підтверджує, що для виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній нормативній документації, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дозволу країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

14.11.2024

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.ан. 02718
17.12.24