



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 РЛФ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 57-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:

Нашатирно-анісові краплі, краплі оральні, розчин по 25 мл у флаконах-крапельницях
1 мл препарату містить: олії анісової – 0,0281 г, аміаку розчину 10 % - 0,15 мл
UA/8828/01/01 (термін дії необмежений з 31.01.2019 р.)
10323
Україна
17077
08.03.2023 р.
МКЯ до РП № UA/8828/01/01
(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Прозора безбарвна або злегка жовтуватого кольору рідина з сильним анісовим та аміачним запахом.	Відповідає
2.	Ідентифікація Амонію солі й солі летких основ	Препарат дає реакцію на амонію солі й солі летких основ.	Відповідає
	Солі амонію	При змішуванні препарату з водою Р утворюється молочно-мутна рідина лужної реакції.	Відповідає
	Олія анісова	На хроматограмі випробуваного розчину мають виявлятися синьо-фіолетові плями на рівні плям розчину порівняння такого ж кольору.	Відповідає
	Етанол	Реакція препарату з розчином натрію гідроксиду Р і 0,1 М розчином йоду, відчувається запах йодоформу.	Відповідає
3.	Густина, г/см ³	Не більше 0,8750	0,8638
4.	Вміст етанолу, %	Не менше 70,00	77,6
5.	Об'єм вмісту упаковки, мл	Об'єм вмісту одного флакона повинен бути не менше 25,0 мл.	В нормі 26,0
6.	Мікробіологічна чистота: Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ² КУО/мл	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10 ¹ КУО/мл	Відповідає
	<i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 мл	Відсутні
7.	Кількісне визначення: аміаку, %	Від 1,420 до 1,580	1,57
	олії анісової, %	Від 2,70 до 3,00	2,97
8.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
9.	Графічне оформлення упаковки	МКЯ	Відповідає
10.	Термін придатності	2 роки	До: 03.2025 р.

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

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8828/01/01

Начальник ВТК
21.03.2023
(підпис)

Ірина Скрипченко
(підпис)

Заява про сертифікацію: Ця заява стосується того, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були виконані в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з (СМР), затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

21.03.2023
(дата)

Світлана РАДУЦЬКА
(підпис)

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

