



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 № 53-Ф

Назва препарату,
лікарська форма, розмір упаковки, сила
дії/активність:

**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.)

Реєстраційне посвідчення:

20222

Номер серії:

Україна

Назва країни призначення:

8224

Кількість в серії (уп.):

16.02.2022 р.

Дата виробництва:

МКЯ до РП № UA/14469/01/01

Аналіз виконаний згідно:

(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 осаду.	Відповідає
2.	Ідентифікація Полісахариди	Реакція розчину препарату з 96% спиртом Р – випадає пластівчастий осад.		Відповідає
	Цукор	Реакція розчину препарату з кислотою хлористоводневою розведеною Р та реактивом Фелікса – 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 ±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		5,27
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 (САМС)	10 ⁴ КУО/мл;		Відповідає
	- загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС)	10 ² КУО/мл;		Відповідає
	- толерантних до жовчої травматичних бактерій	10 ² КУО/мл;		Відповідає
	<i>Escherichia coli</i> <i>Salmonella</i>	Відсутність в 1 мл. Відсутність в 25 мл		Відсутні Відсутні
7.	Кількісне визначення: Полісахариди	Не менше 1,35 мг в 1 мл препарату.		3,09
	Натрію метилпарабен	Від 0,9 мг до 1,1 мг в 1 мл препарату.	Не менше 0,75 мг в 1 мл препарату.	1,03
	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
8.	Маркування	МКЯ		Відповідає
9.	Упаковка	МКЯ		Відповідає
10.	Графічне оформлення	МКЯ		Відповідає
11.	Термін придатності	2 роки		До: 02.2024 р.

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

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

Начальник ВТК:

01.03.2022

Ірина СИНІЦІНА

(ПІК)

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

Серією дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

01.03.2022

Світлана РАДЮЗА

(ПІК)

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.



ТОВ «ТЕРНОФАРМ»

Код ЄДРПОУ 35414585
48010, 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 № 292-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 паціє

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.)

41122

Україна

8219

22.11.2022 р.

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

(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показника	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 осаду.	Відповідає
2.	Ідентифікація Полісахариди	Реакція розчину препарату з 96% спиртом Р – випадає пластичастий 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 вироблюваного 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 розчинів з точністю до ±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		5,02
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 (САМС)	10 ⁴ КУО/мл;		Відповідає
	- загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	10 ² КУО/мл;		Відповідає
	- толерантних до жовчі грамнегативних бактерій	10 ² КУО/мл;		Відповідає
	<i>Escherichia coli</i> <i>Salmonella</i>	Відсутність в 1 мл. Відсутність в 25 мл		Відсутні Відсутні
7.	Кількісне визначення: Полісахариди	Не менше 1,35 мг в 1 мл препарату.		1,85
	Натрію метилпарабен	Від 0,9 мг до 1,1 мг в 1 мл препарату.	Не менше 0,75 мг в 1 мл препарату.	1,05
	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
8.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування		Відповідає
9.	Упаковка	МКЯ		Відповідає
10.	Термін придатності	3 роки		До: 11.2025 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:

(підпис)

Ірина СИНІЦІНА
(ПІЛ)

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

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

(підпис)

Світлана РА
(ПІЛ)

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

бу. ал 0640

19.12.2022