



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 ЯКОСТІ № 204-Т

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

Трикардин, таблетки, вкриті плівковою оболонкою № 20 (10x2) в блістері
1 таблетка містить: валеріани коренів екстракту густого (*Valerianaе radix extractum spissum*) (2,6-5,6:1) (екстрагент – етанол 70,0 % (об/об)) в перерахунку на суху речовину – 30 мг; глуду плодів екстракту густого (*Crataegi fructus extractum spissum*) (2,5-6,7:1) (екстрагент – етанол 70,0 % (об/об)) в перерахунку на суху речовину – 15 мг; пустирника трави екстракту густого (*Leonuri herba extractum spissum*) (4,1-8,3:1) (екстрагент – етанол 70,0 % (об/об)) в перерахунку на суху речовину – 15 мг.
UA/17544/01/01 до 12.08.2024 р.

Реєстраційне посвідчення:

10321

Номер серії:

Україна

Назва країни призначення:

15500

Кількість в серії (уп.):

12.03.2021 р.

Дата виробництва:

Аналіз виконано згідно:

МКЯ до РП № UA/17544/01/01

(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

| № п/п | Назва показників | Норма по МКЯ | Результати досліджень |
|-------|--|---|-----------------------|
| 1. | Опис | Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхню, вкриті плівковою оболонкою від червоно-малинового до темно-червоного кольору. | Відповідає |
| 2. | <u>Ідентифікація:</u> Флавоноїди | На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися дві плями з флуоресценцією, з R _f близько 0,96 і з R _f близько 0,98. Допускається наявність додаткових плям. | Відповідає |
| | Секвітерпенові кислоти | На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися піки з відносними часами утримування близько 0,9 та близько 1,2, розраховані відносно часу утримування піка дантрону. | Відповідає |
| | Титану діоксид (E 171) | Має відповідати п 2.3. Методів контролю. | Відповідає |
| | Понсо 4R (E 124) | Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 400 нм до 550 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі 505 нм±3 нм. | Відповідає |
| 3. | Середня маса таблетки, г | Від 0,2945 до 0,3255 | 0,3084 |
| 4. | Однорідність маси таблетки | Із 20 випробовуваних таблеток допускається наявність не більше двох таблеток, що мають відхилення від середньої маси на величину більше 5 %. Не має бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси на величину більше 10 %. | Відповідає |
| 5. | Розпадання | Не більше 30 хв | Відповідає |
| 6. | Мікробіологічна чистота: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) | Не більше 10 ⁴ КУО/г | Відповідає |
| | загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) | 10 ² КУО/г | Відповідає |
| | толерантних до жовчі грамнегативних бактерій | 10 ² в 1 г | Відповідає |
| | <i>Salmonella</i> | Відсутність в 25 г | Відсутні |
| | <i>Escherichia coli</i> | Відсутність в 1 г | Відсутні |
| 7. | Кількісне визначення: Сума флавоноїдів, мг | Не менше 0,15 мг в одній таблетці, в перерахунку на рутин. | 0,367 |
| | Сума секвітерпенових кислот, мг | Не менше 0,08 мг в одній таблетці, в перерахунку на кислоту валеренову. | 0,094 |
| 8. | Упаковка | МКЯ | Відповідає |
| 9. | Графічне оформлення упаковки | МКЯ | Відповідає |
| 10. | Термін придатності | 3 роки | До: 03.2024 р. |

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

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/17544/01/01.

Начальник ВТК:

18.03.21
(дата)

(підпис)

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, згідно з вимогами реєстраційного доось країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

18.03.21
(дата)

(підпис)

Радіза С.А.
(підпис)

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