



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 настоек,
 екстрактів, розчинів, сиропів/Дільниця розливу РПФ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 184 - Ф

Назва препарату,	Пустирника настойка, настойка, по 25 мл у флаконах-крапельницях
лікарська форма, розмір упаковки, сила дії/активність:	<i>Настойка трави пустирнику (tinctura herbae Leonuri) (1:5) (екстрагент – етанол 70 %) UA/8404/01/01 (термін дії необмежений з 17.01.2018 р.)</i>
Реєстраційне посвідчення:	210321
Номер серії:	Україна
Назва країни призначення:	28 880
Кількість в серії (уп.):	05.04.2021 р.
Дата виробництва:	МКЯ до РП № UA/8404/01/01
Аналіз виконаний згідно:	(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

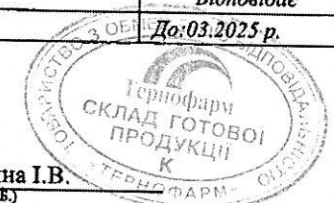
№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Прозора рідина зеленувато-коричневого кольору. При зберіганні допускається утворення осаду.	Відповідає
2.	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину повинна виявлятися інтенсивна жовтаво – коричнева зона (рутин) на рівні зони рутину на хроматограмі розчину порівняння, інтенсивна зона від жовтаво – коричневого до сірувато – зеленого кольору (гіперозид) на рівні зони гіперозиду на хроматограмі розчину порівняння. На хроматограмі випробовуваного розчину можуть виявлятися й інші зони.	Відповідає
3.	Вміст етанолу, % об/об	Від 64,00 до 69,00	67,4
4.	Сухий залишок, %	Не менше 1,50	2,95
5.	Важкі метали, %	Не більше 0,001	Відповідає
6.	Об'єм вмісту контейнера, мл	Об'єм вмісту одного флакона повинен бути не менше 25 мл.	В нормі 26,0
7.	Мікробіологічна чистота:		
	загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ⁴ КУО/мл	Відповідає
	загальна кількість грибів (ТУМС)	Не більше 10 ² КУО/мл	Відповідає
	толерантних до жовчі грамнегативних бактерій	Не більше 10 ² КУО/мл	Відповідає
	<i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 мл	Відсутні
<i>Salmonella</i>	Відсутність в 25 мл	Відсутні	
8.	Кількісне визначення: Сума флавоноїдів у перерахунку на гіперозид, %	Не менше 0,01	0,032
9.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
10.	Графічне оформлення упаковки	МКЯ	Відповідає
11.	Термін придатності	4 роки	До: 03.2025 р.

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

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8404/01/01.

Начальник ВТК:

(Підпис)
 Синицина І.В.
 (П.І.Б.)



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, і з вимогами реєстраційного доось країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

(Підпис)
 Радіоза С.А.
 (П.І.Б.)

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.

*Вс 24.04.2022
 150621 Пс*

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 настоек,
екстрактів, розчинів, сиропів/Дільниця розливу РЛФ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 542 - Ф

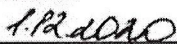
Назва препарату, лікарська форма, розмір упаковки, сила дії/активність: **Пустирника настойка, настойка, по 25 мл у флаконах-крапельницях**
Реєстраційне посвідчення: **Настойка трави пустирнику (tinctura herbae Leonuri) (1:5) (екстрагент – етанол 70 %)**
Номер серії: **UA/8404/01/01 (термін дії необмежений з 17.01.2018 р.)**
Назва країни призначення: **371120**
Кількість в серії (уп.): **Україна**
Дата виробництва: **28871**
Аналіз виконаний згідно: **26.11.2020 р.**
МКЯ до РП № UA/8404/01/01
(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Прозора рідина зеленувато-коричневого кольору. При зберіганні допускається утворення осадку.	Відповідає
2.	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину повинна виявлятися інтенсивна жовтаво – коричнева зона (рутин) на рівні зони рутину на хроматограмі розчину порівняння, інтенсивна зона від жовтаво – коричневого до сірувато – зеленого кольору (гіперозид) на рівні зони гіперозиду на хроматограмі розчину порівняння. На хроматограмі випробовуваного розчину можуть виявлятися й інші зони.	Відповідає
3.	Вміст етанолу, % об/об	Від 64,00 до 69,00	68,2
4.	Сухий залишок, %	Не менше 1,50	3,09
5.	Важкі метали, %	Не більше 0,001	Відповідає
6.	Об'єм вмісту контейнера, мл	Об'єм вмісту одного флакона повинен бути не менше 25 мл.	В нормі 26,0
7.	Мікробіологічна чистота: загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ⁴ КУО/мл	Відповідає
	загальна кількість грибів (ТУМС)	Не більше 10 ² КУО/мл	Відповідає
	толерантних до жовчі грамнегативних бактерій	Не більше 10 ² КУО/мл	Відповідає
	<i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 мл	Відсутні
	<i>Salmonella</i>	Відсутність в 25 мл	Відсутні
8.	Кількісне визначення: Сума флавоноїдів у перерахунку на гіперозид, %	Не менше 0,01	0,042
9.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
10.	Графічне оформлення упаковки	МКЯ	Відповідає
11.	Термін придатності	4 роки	До: 11.2024 р.

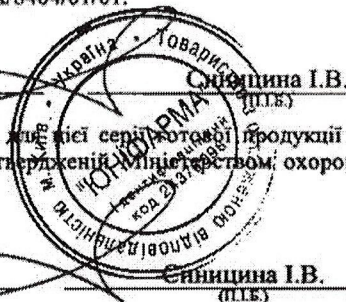
Зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8404/01/01.

Начальник ВТК:


(підпис)

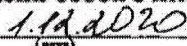

(підпис)



Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії цієї серії продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дощує країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:


(підпис)


(підпис)

Синицина І.В.
(п.і.б.)

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.