

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 № 228 - Ф

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

Реєстраційне посвідчення:

Номер серії:

Назва країни призначення:

Кількість в серії (уп.):

Дата виробництва:

Аналіз виконано згідно:

Трикардин серцеві краплі, краплі оральні, по 25 мл у флаконі №1

1 мл крапель містить: валеріани настоек (tinctura Valerianae) (1:5) (екстрагент – етанол 70 %) – 0,34 мл, глоду настоек (tinctura Crataegi) (1:10) (екстрагент – етанол 70 %) – 0,33 мл, пустирника настоек (tinctura Leonuri) (1:5) (екстрагент – етанол 70 %) – 0,33 мл

UA/8447/01/01 (термін дії необмежений з 20.02.2018 р.)

361023

Україна

35745

06.11.2023 р.

МКЯ до РП № UA/8447/01/01

(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Рідина від жовтувато-коричневого до коричнево-бурого кольору з запахом валеріани. Під час зберігання можливе утворення осаду.	Відповідає
2.	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину має з'явитись пляма жовтого кольору на рівні плями на хроматограмі розчину гіперозиду.	Відповідає
		На хроматограмі випробовуваного розчину має з'явитись пляма жовтого кольору на рівні плями на хроматограмі розчину рутину.	Відповідає
		На хроматограмі випробовуваного розчину повинна виявлятися пляма фіолетово-синього кольору кислоти гідроксивалеренової приблизно на тому ж рівні, що і пляма флуоросцеїну, а також пляма фіолетового кольору кислоти валеренової приблизно на тому ж рівні, що і пляма судану червоного G. Допускається наявність менш інтенсивних плям у нижній і верхній частинах пластинки.	Відповідає
3.	Важкі метали, %	Не більше 0,001	Відповідає
4.	Вміст етанолу, % (об/об)	Від 64,0 до 69,0	66,6
5.	Сухий залишок, %	Не менше 1,8	3,61
6.	Об'єм вмісту упаковки, мл	Об'єм вмісту одного флакона має бути не менше 25 мл.	В нормі 26,0
7.	Мікробіологічна чистота: * загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 ⁴ КУО/мл	Контроль не проводився
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	10 ² КУО/мл	Контроль не проводився
	толерантних до жовчі грамнегативних бактерій	10 ² КУО/мл	Контроль не проводився
	Salmonella	Відсутність в 25 мл	Контроль не проводився
	Escherichia coli	Відсутність в 1 мл	Контроль не проводився
8.	Кількісне визначення: сума флавоноїдів, %	Не менше 0,01 в перерахунку на рутин	
	сума сесквітерпенових кислот, %	Не менше 0,009 в перерахунку на кислоту валеренову	
9.	Упаковка	МКЯ	
10.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	
11.	Термін придатності	4 роки	

*Контролю підлягає кожна десята серія препарату.

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

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8447/01/01

Начальник ВТК:

16.11.2023
(дата)

(підпис)

Ірина СІНИЦІНА
(П.І.Б.)

Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, 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 доосье країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

16.11.2023
(дата)

(підпис)

Світлана РАДЮЗА
(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.

Вх.юм.акт.№0318

Віс 29.10.24

(підпис)