



# 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 № 37-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:

**Сироп подорожника, сироп по 130 г у флаконі; по 1 флакону з  
мірною ложкою в паці**

5 мл (6,6 г) сиропу містить екстракт подорожника ланцетовидного листя (*Plantaginis lanceolatae  
folia*) (1:5) (екстрагент – вода) 1,25 г, екстракту мальви квіткої (*Malvae sylvestris floy*) (1:5)  
(екстрагент – вода) 1,25 г, кислоти аскорбінової 0,065 г.

№UA/12768/01/01 (термін дії необмежений з 04.04.2018 р.)

10222

Україна

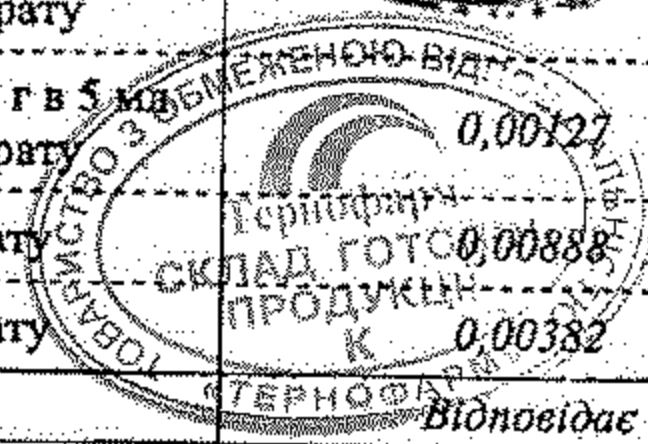
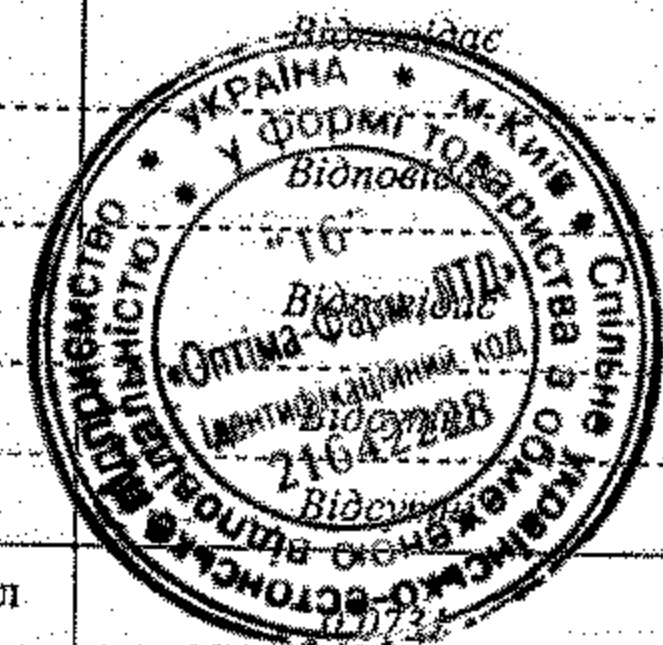
6687

07.02.2022 р.

МКЯ до РП № UA/12768/01/01

(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ		Результати досліджень
		При випуску	У період терміну придатності	
1.	Опис	Сиропоподібна рідина темно-малинового або червонувато-коричневого кольору із специфічним запахом і смаком.	Сиропоподібна рідина темно-малинового або червонувато-коричневого кольору із специфічним запахом і смаком. В процесі зберігання можливе випадання осаду.	Відповідає
2.	Ідентифікація	1. Має відповідати п.2.1 Методів контролю		Відповідає
		2. Реакція розчину препарату з реактивом Фелінга – з'являється оранжево-червоний осад.		Відповідає
		3. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при випробуванні «Кількісне визначення. Вміст метилпарабену та пропілпарабену» має виявитися пік, який має той же час утримування, що й пік метилпарабену на хроматограмі розчину суміші стандартних розчинів.		Відповідає
		4. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при випробуванні «Кількісне визначення. Вміст метилпарабену та пропілпарабену» має виявитися пік, який має той же час утримування, що й пік пропілпарабену на хроматограмі розчину суміші стандартних розчинів.		Відповідає
3.	Густина, г/см <sup>3</sup>	Від 1,30 до 1,34		1,31
4.	pH	Від 3,0 до 5,0		3,55
5.	Маса вмісту флакону, г	Маса вмісту одного флакону має бути не менше 130,0 г		В нормі 130,7
6.	Мікробіологічна чистота:			
	загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 <sup>4</sup> КУО/мл		Відповідає
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	10 <sup>2</sup> КУО/мл		Відповідає
	толерантних до жовчі грамнегативних бактерій	10 <sup>2</sup> КУО в 1 мл		Відповідає
	<i>Salmonella</i>	Відсутні у 25 мл		Відповідає
	<i>Escherichia coli</i>	Відсутні в 1 мл		Відповідає
7.	Кількісне визначення:			
	Вміст кислоти аскорбінової	Не менше 0,0617 г в 5 мл (6,6 г) препарату	Не менше 0,0585 г в 5 мл (6,6 г) препарату	0,00127
	Вміст суми флавоноїдів, в перерахунку на гіперозид	Не менше 0,00042 г в 5 мл (6,6 г) препарату	Не менше 0,0004 г в 5 мл (6,6 г) препарату	0,00888
	Вміст метилпарабену	0,00832-0,01016 г 5 мл (6,6 г) препарату		0,00382
	Вміст пропілпарабену	0,00356-0,00436 г 5 мл (6,6 г) препарату		Відповідає
8.	Упаковка	МКЯ		Відповідає



Всес 20465  
150222

9.	Графічне оформлення упаковки	МКЯ	Відповідає
10.	Термін придатності	2 роки	До: 02.2024 р.

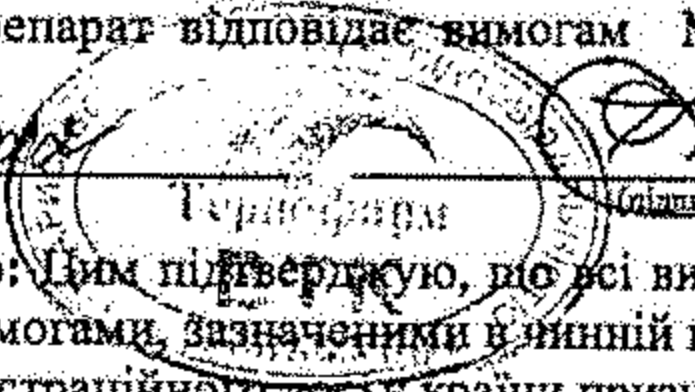
Зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/12768/01/01

Начальник ВТК:

14.02.2022

(дата)



Ірина СИНІЦИНА  
(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 доосьє країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

14.02.2022

(дата)



Світлана РАДЮЗА  
(П.І.Б.)

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.

