

## 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 № 258 - Ф

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

**Грудні краплі від кашлю, рідина, по 25 мл у флаконах**  
1 мл рідини містить солодкового кореня екстракту густого (*Glycyrrhizae radix extractum spissum*) (2,75:1)(екстрагент – вода очищена) – 207 мг, олії анісової – 3,4 мг, аміаку розчину концентрованого – 13,8 мг

Реєстраційне посвідчення:

UA/0625/01/01 (термін дії необмежений з 23.07.2019 р.)

Номер серії:

21123

Назва країни призначення:

Україна

Кількість в серії (уп.):

21 832

Дата виробництва:

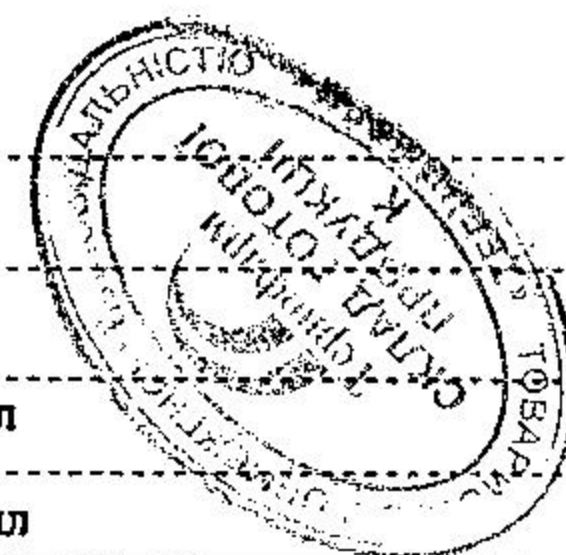
06.12.2023 р.

Аналіз виконаний згідно:

МКЯ до РП № UA/0625/01/01

(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Рідина бурого кольору, із запахом аміаку і анісової олії. В процесі зберігання допускається утворення осаду.	Відповідає
2.	Ідентифікація		
	Гліциризинова кислота	Реакція випробовуваного розчину з кислотою сірчаною Р з утворенням осаду бурувато-коричневого кольору, що розчиняється в розчині аміаку Р.	Відповідає
	Амонію солі	Випробовуваний розчин препарату дає реакцію на амонію солі.	Відповідає
	Етанол	Реакція препарату з розчином натрію гідроксиду Р і 0,05 М розчином йоду Р; відчувається запах йодоформу.	Відповідає
2.	Тритерпеноїди	При прогляданні в УФ-світлі при довжині хвилі 254 нм на хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися зона, що флуоресцює синьо-фіолетовим кольором.	Відповідає
	Тритерпеноїди, флавоноїди	Після обприскування розчином анісового альдегіду Р і нагрівання при температурі 100-105 °С на хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися: інтенсивна зона фіолетового кольору, розташована на рівні зони гліциризинової кислоти на хроматограмі розчину порівняння, зона жовтого кольору трохи нижче за зону тимолу на хроматограмі розчину порівняння (ізоліквіритигенін). Допускається наявність інших зон різного забарвлення.	Відповідає
	Олія анісова	Відносний час утримування основного піку на хроматограмах випробовуваного розчину має співпадати з відносним часом утримування основного піку на хроматограмах розчину порівняння.	Відповідає
3.	Сухий залишок, %	Не менше 11	14,5
4.	Вміст етанолу, %	Не менше 14	18,0
5.	Об'єм вмісту упаковки, мл	Об'єм вмісту одного флакона повинен бути не менше 25 мл.	26,0
6.	Мікробіологічна чистота: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 <sup>4</sup> КУО/мл	Відповідає
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС)	10 <sup>2</sup> КУО/мл	Відповідає
	толерантні до жовчі грамнегативні бактерії	10 <sup>2</sup> КУО/мл	Відповідає
	<i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 мл	Відсутні
	<i>Salmonella</i>	Відсутність в 25 мл	Відсутні
7.	Кількісне визначення: Гліциризинова кислота (C <sub>42</sub> H <sub>62</sub> O <sub>16</sub> ), %	Від 2,6 до 3,48	3,2
8.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
9.	Маркування	затвердженого тексту маркування	Відповідає



10.	Термін придатності	3 роки	До: 11.2026р.
-----	--------------------	--------	---------------

**Зберігання:** В оригінальній упаковці при температурі не вище 25<sup>0</sup>С.

**ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК:** препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/0625/01/01

**Начальник ВТК:-**

14.12.2023  
(дата)

(підпис)

Григорина СИНІЦИНА

(П.І.Б.)

**Заява про сертифікацію:** Цим підтверджую, що всі виробничі етапи 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:**

14.12.2023  
(дата)

(підпис)

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.

