

## 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 № 117-Ф

Назва препарату, лікарська форма, розмір упаковки, сила дії/активність: **Інгалін®, рідина для інгаляцій, по 40 мл у флаконі полімерному в паці**  
Реєстраційне посвідчення: **№ UA/4306/01/01 (термін дії необмежений з 19.05.2017 р.)**  
Номер серії: **10221**  
Назва країни призначення: **Україна**  
Кількість в серії (уп.): **9596**  
Дата виробництва: **23.02.2021 р.**  
Аналіз виконаний згідно: **МКЯ до РП № UA/4306/01/01 (нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)**

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Рідина жовто-бурого кольору, своєрідного запаху. Допускається випадання осаду.	Відповідає
2.	Ідентифікація	Реакція спиртового розчину препарату з розчином натрію гідроксиду розведеним Р і розчином 100 г/л міді(II) сульфату Р з утворенням синього забарвлення.	Відповідає
		Реакція спиртового розчину препарату із свіжоприготовленим розчином 10 г/л ваніліну Р в кислоті сірчаній Р – з'являється малиново-червоне забарвлення.	Відповідає
		Реакція препарату, резорцину Р і кислоти сірчаної Р – з'являється червоно-оранжеве забарвлення.	Відповідає
3.	Густина, г/см <sup>3</sup>	Не більше 0,985	0,974
4.	Об'єм вмісту флакону, мл	Не менше 40,0	В нормі 41,0
5.	Мікробіологічна чистота:		
	загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 <sup>2</sup> КУО/мл	Відповідає
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	10 <sup>1</sup> КУО/мл	Відповідає
	толерантні до жовчі грамнегативні бактерії	Відсутність в 1 мл	Відсутні
	<i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутність в 1 мл	Відсутні
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутність в 1 мл	Відсутні
6.	Кількісне визначення ментол, г/мл	Від 0,0060 до 0,0082	0,00713
7.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
8.	Графічне оформлення	МКЯ	Відповідає
9.	Термін придатності	3 роки	До: 02.2024 р.

Зберігання: Зберігати у недоступному для дітей, захищеному від світла місці, при температурі не вище 25°C.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/4306/01/01.

Начальник ВТК:

01.03.2021



(підпис)

Ляврін Б.З.  
(п.п.б.)

Заява про сертифікацію: Цим підтверджується, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в цій заявці настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дозволу України призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

1.03.2021

(п.п.б.)

(підпис)

Радіоза С.  
(п.п.б.)

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



Дя. акт. № 0169 від 16.03.2021