



ТОВ "ТЕРНОФАРМ"

Код ЄДРПОУ 35414585
46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4
Тел./факс +38 (0352) 52-41-30
Ліцензія №501313 серія АВ
Цех виробництва ТЛФ/Дільниця виробництва таблеток

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТ № 148 - Т

Назва препарату, лікарська форма; розмір упаковки, сила дії/активність: **М'ятні таблетки, таблетки, по 0,0025 г по 10 таблеток у блістері**

Реєстраційне посвідчення: **1 таблетка містить: олії м'яти перцевої (в перерахуванні на 50 % ментол) 0,0025 г UA/8920/01/01 (термін дії необмежений від 21.03.2019 р.)**

Номер серії: **10323**

Назва країни призначення: **Україна**

Кількість в серії (уп.): **31600**

Дата виробництва: **10.03.23 р.**

Аналіз виконаний згідно: **МКЯ до РП № UA/8920/01/01**
(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Таблетки білого кольору, солодкого прохолодного смаку із запахом олії м'яти перцевої.	Відповідає
2.	Ідентифікація		
	Ментол	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
	Ментол	Реакція препарату з розчином ваніліну Р в кислоті сірчаній Р; з'являється оранжево-червоне забарвлення.	Відповідає
	Цукор	Реакція препарату з резорцином Р і розчином кислоти хлористоводневої Р1; з'являється рожеве забарвлення.	Відповідає
3.	Середня маса таблетки, г	Від 0,5700 до 0,6300	0,6049
4.	Однорідність маси	Відхилення в масі окремих таблеток допускається в межах $\pm 5\%$ від середньої маси таблеток. Тільки дві маси з 20 можуть мати відхилення від середньої маси більше 5% , але не більше ніж у два рази.	Відповідає
5.	Стираність, %	Не більше 3,00	0,012
6.	Розпадання	Не більше 15 хв.	Відповідає
7.	Тальк, %	Не більше 3,00	1,09
8.	Мікробіологічна чистота загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10^3 КУО/г	Відповідає
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС)	10^2 КУО/г	Відповідає
	<i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 г	Відсутні
9.	Кількісне визначення: Ментол	Не менше 0,00030 г в таблетці	0,00066
10.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування.	Відповідає
11.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
12.	Термін придатності	2 роки	До: 03.2025 р.

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

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8920/01/01

Начальник ВТК:

24.03.2023
(дата)



Ірина СИНИЦИНА
(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 дося країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

24.03.2023
(дата)

Світлана РАДІОНОВА
(п.і.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.



Вх ам № 0515
24.04.23