

# 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 № 297 - Ф

Назва препарату, лікарська форма, розмір упаковки, сила дії/активність: **Пустирника настойка, настойка, по 25 мл у флаконах-кравальницях**  
 Реєстраційне посвідчення: **Настойка трави пустирнику (tinctura herbas Leonuri) (1:5) (екстрагент – етанол 70%)**  
 Номер серії: **UA/8404/01/01 (термін дії необмежений з 17.01.2018 р.)**  
 Назва країни призначення: **361022**  
 Кількість в серії (уп.): **Україна**  
 Дата виробництва: **28 846**  
 Аналіз виконаний згідно: **02.12.2022 р.**  
**МКЯ до РП № UA/8404/01/01**  
 (нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Прозора рідина зеленувато-коричневого кольору. При зберіганні допускається утворення осаду.	Відповідає
2.	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину повинна виявлятися інтенсивна жовтаво – коричнева зона (рутин) на рівні зони рутину на хроматограмі розчину порівняння, інтенсивна зона від жовтаво – коричневого до сірувато – зеленого кольору (гіперозид) на рівні зони гіперозиду на хроматограмі розчину порівняння. На хроматограмі випробовуваного розчину можуть виявлятися й інші зони.	Відповідає
3.	Вміст етанолу, % об/об	Від 64,00 до 69,00	67,2
4.	Сухий залишок, %	Не менше 1,50	2,4
5.	Важкі метали, %	Не більше 0,001	Відповідає
6.	Об'єм вмісту контейнера, мл	Об'єм вмісту одного флакона повинен бути не менше 25 мл.	В нормі
7.	Мікробіологічна чистота: загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 <sup>4</sup> КУО/мл	Відповідає
	загальна кількість грибів (ГУМС)	Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/мл	Відповідає
	толерантних до жовчі грамнегативних бактерій	Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/мл	Відповідає
	<i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 мл	Відсутній
	<i>Salmonella</i>	Відсутність в 25 мл	Відсутній
8.	Кількісне визначення: Сума флавоноїдів у перерахунку на гіперозид, %	Не менше 0,01	0,025
9.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
10.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
11.	Термін придатності	4 роки	До: 10.2026 р.

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

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8404/01/01.

Начальник ВТК:

*(Підпис)*

Ірина СИНІЦИНА

(Підпис)

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 ЄМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досяє країни призначення. Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

*(Підпис)*

Світлана В. ПІСЗА

(Підпис)

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



*Вх. ак. 50714 від 30.01.2023*