



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 № 23 -Ф

Назва препарату, лікарська форма, розмір упаковки, сила дії/активність: **Алтейка-Тернофарм, сироп, по 200 мл у флаконі з ложкою мірною в паці**
Реєстраційне посвідчення: **5 мл сиропу містять: алтейного кореня екстракту сухого (Althaeae radix extractum siccum) (4:1) (екстраген – вода), в перерахунку на полісахариди – 7,5 мг UA/14469/01/01 (термін дії необмежений з 13.01.2020 р.)**
Номер серії: **10124**
Назва країни призначення: **Україна**
Кількість в серії (уп.): **8218**
Дата виробництва: **05.02.2024 р.**
Аналіз виконаний згідно: **МКЯ до РП № UA/14469/01/01 та змін до МКЯ (нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)**

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ		Результати досліджень
		При випуску	В період терміну зберігання	
1.	Опис	Сиропоподібна рідина, від світло-коричневого до червоно-бурого кольору зі специфічним запахом.	Сиропоподібна рідина, від світло-коричневого до червоно-бурого кольору зі специфічним запахом. У процесі зберігання допускається випадання осаду.	Відповідає
2.	Ідентифікація Полісахариди	Реакція розчину препарату з 96% спиртом Р – випадає пластівчастий осад.		Відповідає
	Цукор	Реакція розчину препарату з кислотою хлористоводневою розведеною Р та реактивом Фелінга – з'являється оранжево-червоний осад.		Відповідає
	Натрію метилпарабен, натрію пропілпарабен	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при проведенні кількісного визначення, часи утримування піків натрію метилпарабену та натрію пропілпарабену мають збігатися з часами утримування цих піків на хроматограмі розчину порівняння суміші стандартних розчинів з точністю до ±2%.		Відповідає
3.	Густина	Від 1,25 г/см ³ до 1,32 г/см ³		1,29
4.	pH	Від 4,5 до 7,0		4,92
5.	Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту одного флакона повинен бути не менше 200 мл.		В нормі 205,0
6.	Мікробіологічна чистота: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 ⁴ КУО/мл;		Відповідає
	- загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС)	10 ² КУО/мл;		Відповідає
	- толерантних до жовчі грамнегативних бактерій	10 ² КУО/мл;		Відповідає
	<i>Escherichia coli</i> <i>Salmonella</i>	Відсутність в 1 мл; Відсутність в 25 мл		Відсутні Відсутні
7.	Кількісне визначення: Полісахариди	Не менше 1,35 мг в 1 мл препарату.		2,81
	Натрію метилпарабен	Від 0,9 мг до 1,1 мг в 1 мл препарату.	Не менше 0,75 мг в 1 мл препарату.	1,03
	Натрію пропілпарабен	Від 0,45 мг до 0,55 мг в 1 мл препарату.	Не менше 0,38 мг в 1 мл препарату.	0,53
8.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування		Відповідає
9.	Упаковка	МКЯ		Відповідає
10.	Термін придатності	3 роки		До: 01.2027 р.

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

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/14469/01/01 та змін до МКЯ.

Начальник ВТК:

М.Од. Довгань
(підпис)

Тернофарм
ВТК

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 GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного процесу країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

12.02.2024
(дата)

Світлана РАДЧЕНКО
(підпис)

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.

Вх. ан. № 2015 від 13.02.24