



# 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 № 7 - Ф

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

**Холосас-Тернофарм, сироп по 250 г у флаконі №1; по 1 флакону з мірною ложкою у паці з картону з маркуванням українською мовою.**

Реєстраційне посвідчення:

1 з сиропу містить: екстракту плодів шипшини рідкого (*Rosae fructus extractum fluidum*) (1:0,7) (екстрагент – вода очищена) - 0,4 г

Номер серії:

РП № UA/15909/01/01 (термін дії необмежений з 07.10.2021 р.)

Назва країни призначення:

10124

Кількість в серії (уп.):

Україна

Дата виробництва:

3910

Аналіз виконаний згідно:

18.01.2024 р.

МКЯ до РП № UA/15909/01/01

(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Густа, сиропоподібна рідина темно-коричневого кольору, зі специфічним запахом.	Відповідає
2.	Ідентифікація Фенольний гідроксил	При взаємодії розчину заліза (III) хлориду Р1 з препаратом з'являється темно-зелене забарвлення.	Відповідає
	Фенольні сполуки	При взаємодії препарату з 10 % розчином кислоти фосфорномолібденової з'являється темно-зелене забарвлення.	Відповідає
3.	Сухий залишок	Не менше 70,0 %.	72,0
4.	Густина	Від 1,30 г/см <sup>3</sup> до 1,40 г/см <sup>3</sup>	1,34
5.	Важкі метали	Не більше 0,01 %.	Відповідає
6.	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту одного флакона має бути не менше 250 г	В нормі 254,3
7.	Мікробіологічна чистота: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 <sup>4</sup> КУО/г	Відповідає
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	10 <sup>2</sup> КУО/г	Відповідає
	кількісна оцінка толерантних до жовчі грамотригативних бактерій	10 <sup>2</sup> КУО/г	Відповідає
	<i>Salmonella</i>	Відсутність в 25 г	Відсутні
	<i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 г	Відсутні
8.	Кількісне визначення Органічні кислоти, в перерахунку на кислоту яблучну	Не менше 1,35%	1,87
9.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
10.	Маркування	МКЯ	Відповідає
11.	Термін придатності	3 роки	До: 01.2027 р.

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/15909/01/01.

Начальник ВТК:

25.01.2024

(дата)

Ірина СИНИЦИНА

(п.п.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 дозвільного процесу країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

25.01.2024

(дата)

Світлана РАД

(п.п.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.

big 20.02.24

