



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 СЕ та РЛЗ/Дільниця виробництва порошків

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 23 - С

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

Реєстраційне посвідчення:

Номер серії:

Назва країни призначення:

Кількість в серії (уп.):

Дата виробництва:

Аналіз виконаний згідно:

Аріда® суха мікстура від кашлю для дітей, порошок, по 19,55 г у флаконі №1, по 1 флакону в пачці

19,55 г порошку містять: алтейного кореня екстракту сухого (*Althaeae radix extractum siccum*) – 4,0 г, натрію гідрокарбонату – 2,0 г, солодкового кореня екстракту сухого (*Glycyrrhizae radix extractum siccum*) – 1,0 г, амонію хлориду – 0,5 г, олії анісової – 0,05 г UA/8738/01/01 (термін дії необмежений з 21.06.2018 р.)

60524

Україна

10 180

16.05.2024 р.

МКЯ до РП № UA/8738/01/01 та змін до МКЯ

(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Порошок від світло-бежевого до бурясто-сірого кольору з запахом олії анісової. У процесі зберігання можливе збирання порошку в грудочки або утворення твердої пористої маси, які повинні розпадатись при розведенні водою. Водна суспензія препарату (1:10) має забарвлення від світло- до темнокоричневого.	Відповідає
2.	Ідентифікація Гідрокарбонати	Реакція розчину S і 0,1 M розчину кислоти хлористоводневої і розчину метилового червоного P, при цьому повинні виділятися бульбашки газу і забарвлення розчину переходить в жовтий.	Відповідає
	Солодкового кореня екстракт	До розчину S додають кислоту сірчану P, випадає осад світлокоричневого кольору, розчинний в розчині аміаку розведеного P1.	Відповідає
	Хлориди	Розчину S дає характерну реакцію (а) на хлориди.	Відповідає
	Солі амонію	Розчину S дає характерну реакцію на солі амонію.	Відповідає
	Натрій	Препарат дає характерну реакцію (с) на натрій.	Відповідає
	Бензоати	До розчину S додають розчин метилового оранжового; розчин метилового синього P, 0,1 M розчину кислоти хлористоводневої і ефір P, ретельно перемішують, у водному шарі з'являється фіолетове забарвлення.	Відповідає
	Алтейного кореня екстракт	Реакція розчину препарату і 90 % спирту P; утворюється слиз і випадає осад.	Відповідає
3.	Цукор	Реакція розчину S, реактиву Фелінга і кислоти хлористоводневої P. Утворюється оранжовий осад.	Відповідає
	Анісова олія	На хроматограмі досліджуваного розчину повинні виявлятися фіолетова пляма такого ж кольору на тому ж рівні, що і пляма на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
	Маса вмісту контейнера	18,57 г – 20,53 г (19,55±5%)	В нормі 19,2
4.	Мікробіологічна чистота:* загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТММС)	Критерій прийнятності мікробіологічної чистоти препарату: 10 ⁴ КУО/г	Контроль не проводився
	загальна кількість грибів (ТУМС)	10 ² КУО/г	Контроль не проводився
	толерантних до жовчі грамнегативних бактерій	10 ² КУО в 1 г	Контроль не проводився
	<i>Escherichia coli</i> <i>Salmonella</i>	Відсутність в 1 г Відсутність в 25 г	Контроль не проводився Контроль не проводився
5.	Кількісне визначення Натрію гідрокарбонату	Від 1,90 г до 2,10 г	2,01
	Натрію бензоату	Від 1,90 г до 2,10 г	1,99
	Амонію хлориду	Від 0,45 г до 0,55 г	0,50
6.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
7.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування.	Відповідає
8.	Термін придатності	1 рік	До: 05.2025 р.

*Контролю підлягає кожна п'ята серія препарату.

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

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8738/01/01 та змін до МКЯ

Начальник ВТК:

17.05.2024

(підпис)

Ірина СИНІЦІНА

(п.п.б.)

Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі етапи для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, з вимогами реєстраційного доось країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

17.05.2024

(підпис)

Ірина СИ...

(п.п.б.)

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

Вх. 01.12.22

№ 210524