



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 ЯКОСТІ № 306 - Т

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

Трикардин, таблетки, вкриті плівковою оболонкою № 20 (10x2) в блістері
1 таблетка містить: валеріани коренів екстракту густого (*Valerianae radix extractum spissum*) (2,6-5,6:1)
(екстрагент – етанол 70,0 % (об/об)) в перерахунку на суху речовину – 30 мг; глуду плодів екстракту густого
(*Crataegi fructus extractum spissum*) (2,5-6,7:1) (екстрагент – етанол 70,0 % (об/об)) в перерахунку на суху
речовину – 15 мг; пухирника трави екстракту густого (*Leonuri herba extractum spissum*) (4,1-8,3:1)
(екстрагент – етанол 70,0 % (об/об)) в перерахунку на суху речовину – 15 мг.

реєстраційне посвідчення:

UA/17544/01/01 до 12.08.2024 р.

Номер серії:

40324

Назва країни призначення:

Україна

Кількість в серії (уп.):

15400

Дата виробництва:

28.03.2024 р.

Аналіз виконано згідно:

МКЯ до РП № UA/17544/01/01

(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою від червоно-малинового до темно-червоного кольору.	Відповідає
2.	Ідентифікація: Флавоноїди	На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися дві плями з флуоресценцією, з R _f близько 0,96 і з R _f близько 0,98. Допускається наявність додаткових плям.	Відповідає
	Сесквітерпенові кислоти	На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися піки з відносними часами утримування близько 0,9 та близько 1,2, розраховані відносно часу утримування піка дантронну.	Відповідає
	Титану діоксид (E 171)	Має відповідати п 2.3. Методів контролю.	Відповідає
	Понсо 4R (E 124)	Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 400 нм до 550 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі 505 нм ± 3 нм.	Відповідає
3.	Середня маса таблетки, г	Від 0,2945 до 0,3255	0,3080
4.	Однорідність маси таблетки	Із 20 випробовуваних таблеток допускається наявність не більше двох таблеток, що мають відхилення від середньої маси на величину більше 5 %. Не має бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси на величину більше 10 %.	Відповідає
5.	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
6.	Мікробіологічна чистота:* загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ⁴ КУО/г	Контроль не проводився
	загальне число дріжджових та	10 ² КУО/г	Контроль не проводився
	толерантних до жовчі	10 ² в 1 г	Контроль не проводився
	грамнегативних бактерій <i>Salmonella</i>	Відсутність в 25 г	Контроль не проводився
<i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 г	Контроль не проводився	
7.	Кількісне визначення: Сума флавоноїдів, мг	Не менше 0,15 мг в одній таблетці, в перерахунку на рутин.	Відповідає
	Сума сесквітерпенових кислот, мг	Не менше 0,08 мг в одній таблетці, в перерахунку на кислоту валеренову.	Відповідає
8.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
9.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування.	Відповідає
10.	Термін придатності	3 роки	Відповідає

*Контролю підлягає кожна десята серія препарату.

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

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/17544/01/01.

Начальник ВТК:

02.04.2024

Тернофарм

ВТК

(дата)

(підпис)

Ірина СІНИЦІНА

(п.п.б.)

Заява про сертифікацію: Цим підтверджується, 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 доось країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

02.04.2024

(дата)

(підпис)

Ірина СІНИЦІНА

(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.

Вх. 01. 03. 2024

Від 03.04.2024