



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 № 48-Ф

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

Пертусин, сироп, по 200 г у флаконі полімерному; по 1 флакону в паці з картоном

Реєстраційне посвідчення:

100 г сиропу містить: рідкого екстракту чебрецю трави (1:1) (Serpylli herba (1:1))

Номер серії:

(екстрагент – етанол 30%) – 12 г, калію бромід – 1 г.

Назва країни призначення:

UA/8883/01/01 (термін дії необмежений з 31.10.2018 р.)

Кількість в серії (уп.):

20222

Дата виробництва:

Україна

Аналіз виконаний згідно:

10509

14.02.2022 р.

МКЯ до РП № UA/8883/01/01 Препарат відповідає МКЯ та змінам до МКЯ.
 (нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показника	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Рідина від світло-коричневого до темно-коричневого кольору з ароматним запахом.	Відповідає
2.	Ідентифікація	Реакція препарату з розчином 0,03 М йоду і розчином 100 г/л натрію гідроксиду Р – відсутність запаху йодоформу.	Відповідає
		Реакція препарату з розчином 30,0 г/л кобальту нітрату Р і розчином 100 г/л натрію гідроксиду Р з'являється синьо-фіолетове забарвлення.	Відповідає
		Реакція препарату з кислотою винною Р – утворюється білий або біло-жовтий кристалічний осад.	Відповідає
		Реакція препарату з кислотою азотною розведеною Р і розчином срібла нітрату Р1 – утворюється біло-сірий сириний осад.	Відповідає
		На хроматограмі досліджуваного розчину має виявлятися пляма коричнево-жовтого кольору на рівні плями такого ж кольору на хроматограмі розчину СЗ, ДФЗ тиніолу. На хроматограмі досліджуваного розчину допускається наявність додаткових плям.	Відповідає
3.	Густина, г/см ³	Від 1,200 до 1,450	1,247
4.	Вміст етанолу, %	Від 8,50 до 11,00	9,0
5.	Сухий залишок, %	Від 54,50 до 59,00	57,0
6.	Маса вмісту контейнера, г	Маса вмісту одного флакона повинна бути не менше 200,0	В нормі 202,17
7.	Мікробіологічна чистота: загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС) загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) толерантних до жовчі грам-негативних бактерій <i>Salmonella</i> <i>Escherichia coli</i>	10 ⁴ КУО/г	Відповідає
		10 ² КУО/г	Відповідає
		10 ² КУО в 1 г	Відповідає
		Відсутність у 25 г	Відсутні
		Відсутність в 1 г	Відсутні
8.	Кількісне визначення: калію бромід, % тимол, %	Від 0,950 до 1,050 Не менше 0,00095	0,981 0,00143
9.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
10.	Графічне оформлення	МКЯ	Відповідає
11.	Термін придатності	4 роки	До: 02.2026 р.

Зберігання: В захищеному від світла місці при температурі не вище 25°C. Зберігати у недоступному для дітей місці.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8883/01/01

Начальник ВТК:

(підпис)

Ірина СИНІЦІНА
(ПІІК)

Заява про сертифікацію: Цей підтверджує, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній нагоді № 01/03.2012 р., виданою Державною службою України з лікарських засобів, і з вимогами реєстраційного dossier країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

(підпис)

Ірина СИНІЦІНА

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. ак. № 0136 від 17.03.2022р.