



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 настоек,
екстрактів, розчинів, сиропів/Дільниця розливу РЛФ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 102 - Ф

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

Зеленіна краплі, краплі оральні, по 25 мл у флаконах-крапельницях
1 мл препарату містить: красавки настойки (*Belladonnae folium aut herba*) (1:10)
(екстрагент – етанол 40 %) – 0,2 мл; конвалії настойки (*Convallariae herba*) (1:10)
(екстрагент – етанол 70 %) – 0,4 мл; валеріани настойка (*Valerianae rhizome cum*
radicibus) (1:5) (екстрагент – етанол 70 %) – 0,4 мл; ментолу – 0,008 г.
UA/8628/01/01 (термін дії необмежений з 27.04.2018 р.)

Реєстраційне посвідчення:

20523

Номер серії:

Україна

Назва країни призначення:

Кількість в серії (уп.):

16558

Дата виробництва:

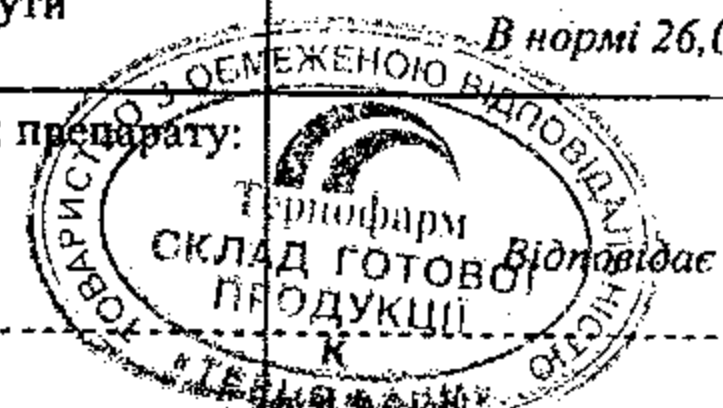
15.05.2023 р.

Аналіз виконаний згідно:

МКЯ до РП № UA/8628/01/01 та змін до МКЯ
(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ		Результати досліджень
		При випуску	У період терміну придатності	
1.	Опис	Рідина зеленуватого або жовто-бурого кольору, з характерним запахом.	Рідина зеленуватого або жовто-бурого кольору, з характерним запахом. В процесі зберігання можливе випадання осаду.	Відповідає
2.	Ідентифікація Ментол	Реакція препарату з розчином ваніліну Р в кислоті сірчаній Р; з'являється малиново-червоне забарвлення.		Відповідає
	Атропін	Реакція залишку препарату з ацетоном Р і 0,5 М спиртовим розчином калію гідроксиду, з'являється швидкозникаюче фіолетове забарвлення.		Відповідає
	Серцеві глікозиди конвалії	Реакція препарату з розчином натрію гідроксиду концентрованим Р та розчином натрію нітропрусиду, з'являється червоне забарвлення.		Відповідає
	Терпеноїди валеріани	На хроматограмі випробуваного розчину повинно виявитися не менше чотирьох плям синього кольору (терпеноїди валеріани), допускається наявність інших плям.		Відповідає
3.	Густина	Від 0,902 г/см ³ до 0,924 г/см ³		0,914
4.	Вміст етанолу	Від 55,00 % до 64,00 %		62,6
5.	Важкі метали	Не більше 0,001 % (10 ррт)		Відповідає
6.	Об'єм вмісту контейнера	Об'єм вмісту одного флакона повинен бути не менше 25,0 мл.		В нормі 26,0
7.	Мікробіологічна чистота загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності мікробіологічної чистоти препарату: 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 в 1 мл		Відповідає
	<i>Salmonella</i>	Відсутність в 25 мл		Відповідає
	<i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 мл		Відповідає
8.	Кількісне визначення Ментол	Від 0,00720 г до 0,00880 г в 1 мл препарату		Відповідає

Вх ак. № 0625
26 05 23



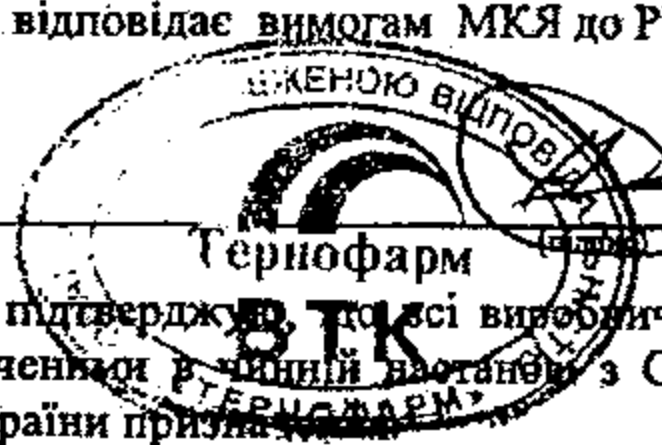
	алкалоїди красавки в перерахунку на атропін-основу	Від 0,0000480 г до 0,0000680 г в 1 мл препарату	0,0000615
	Біологічна активність	Від 4,10 до 5,30 ЖОД в мл препарату	4,79
9.	Упакування	МКЯ	Відповідає
10.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
11.	Термін придатності	3 роки	До: 05.2026 р.

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

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8628/01/01.

Начальник ВТК:

22.05.2023
(дата)



Ірина СИНИЦИНА
(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 технічній записці з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досяє країни призначення. Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

22.05.2023
(дата)

[Handwritten signature]
(підпис)

Світлана РАДІОЗА
(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.

