



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 № 254 – Ф

Назва препарату, лікарська форма, розмір упаковки, сила дії/активність: **Елеутерококу екстракт рідкий, екстракт рідкий, по 50 мл у флаконах скляних закупорених пробками**
 Реєстраційне посвідчення: **UA/8725/01/01 (термін дії необмежений з 21.06.2018 р.)**
 Номер серії: **31123**
 Назва країни призначення: **Україна**
 Кількість в серії (уп.): **11562**
 Дата виробництва: **01.12.2023 р.**
 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ до РП № UA/8725/01/01**
 (нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Рідина темно-коричневого кольору, в тонкому шарі прозора, запах своєрідний, специфічний. В процесі зберігання можливе випадання осаду.	Відповідає
2.	Ідентифікація Елеутерозиди Е і В	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку елеутерозиду Е і елеутерозиду В повинен співпадати з часом утримування піку елеутерозиду Е і елеутерозиду В на хроматограмі розчину порівняння (е) і розчину порівняння (і) відповідно.	Відповідає
	Поліфеноли	При додаванні до фільтрату препарату розчину заліза (III) хлориду, суміш забарвлюється в зеленій колір.	Відповідає
3.	Вміст етанолу	Не менше 33,00%	36,4
4.	Важкі метали	Не більше 0,010%	Відповідає
5.	Об'єм вмісту контейнера	Об'єм вмісту одного флакону має бути не менше 50,0 мл	В нормі 51,0
6.	Мікробіологічна чистота: загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності мікробіологічної чистоти препарату: 10 ⁴ КУО/мл	Відповідає
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	10 ² КУО/мл	Відповідає
	толерантних до жовчі грам негативних бактерій	10 ² КУО/мл в 1 мл	Відповідає
	Salmonella	Відсутність в 25 мл	Відсутні
	Escherichia coli	Відсутність в 1 мл	Відсутні
7.	Кількісне визначення: Вміст суми В і Е	Вміст суми елеутерозидів В і Е повинен бути не менше 0,050 %	0,056
8.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
9.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування.	Відповідає
10.	Термін придатності	4 роки	До: 11.2027 р.

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

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8725/01/01.

Начальник ВТК:

08.12.2023
(дата)

(підпис)

Ірина СИНИЦІНА
(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 доосьє країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

08.12.2023
(дата)

(підпис)

Світлана РІОЗА
(п.п.)

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



08.12.2023
(дата)