



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 № 177-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: *20823*
 Назва країни призначення: *Україна*
 Кількість в серії (уп.): *11555*
 Дата виробництва: *23.08.2023 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 <i>Елеутерозиди E і B</i>	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку елеутерозиду E і елеутерозиду B повинен співпадати з часом утримування піку елеутерозиду E і елеутерозиду B на хроматограмі розчину порівняння (e) і розчину порівняння (j) відповідно.	Відповідає
	<i>Поліфеноли</i>	При додаванні до фільтрату препарату розчину заліза (III) хлориду; суміш забарвлюється в зелений колір.	Відповідає
3.	Вміст етанолу	Не менше 33,00%	36,1
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: <i>загальне число життєздатних аеробних мікрорганізмів (ТАМС)</i>	Критерій прийнятності мікробіологічної чистоти препарату: 10 ⁴ КУО/мл	Відповідає
	<i>загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)</i>	10 ² КУО/мл	Відповідає
	<i>толерантних до жовчі грам негативних бактерій</i>	10 ² КУО/мл в 1 мл	Відповідає
	<i>Salmonella</i>	Відсутність в 25 мл	Відсутні
	<i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 мл	Відсутні
7.	Кількісне визначення: <i>Вміст суми В і Е</i>	Вміст суми елеутерозидів В і Е повинен бути не менше 0,050 %	0,060
8.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
9.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
10.	Термін придатності	4 роки	До: 08.2027 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:

31.08.2023

(дата)

Ірина СИНІЦІНА

(п.і.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 досяє країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

31.08.2023

(дата)

Світлана РІДЮЗА

(п.і.б.)

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.



В.С.Н. НОННА

Від 25.12.23 год