



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 № 256 - Ф

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

**М'яти перцевої настойка, настойка, по 25 мл у
 флаконі-крапельниці**

Реєстраційне посвідчення:

1 флакон містить настойки м'яти перцевої (1:20) – 25 мл
 UA/8483/01/01 (термін дії необмежений з 29.11.2017 р.)

Номер серії:

21123

Назва країни призначення:

Україна

Кількість в серії (уп.):

33 982

Дата виробництва:

04.12.2023 р.

Аналіз виконаний згідно:

МКЯ до РП № UA/8483/01/01

(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Рідина від зеленого до зелено-бурого кольору, з запахом м'яти перцевої. 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
3.	Вміст етанолу, %	Не менше 81,0	82,4
4.	Важкі метали, %	Не більше 0,001 (10 ppm)	Відповідає
5.	Об'єм вмісту упаковки, мл	Об'єм вмісту одного флакона повинен бути не менше 25 мл.	В нормі 26,0
6.	Мікробіологічна чистота: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ⁴ КУО/мл	Відповідає
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10 ² КУО/мл	Відповідає
	толерантні до жовчі грамнегативні бактерії	10 ² КУО в 1 мл	Відповідає
	<i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 мл	Відсутні
	<i>Salmonella</i>	Відсутність в 25 мл	Відсутні
7.	Кількісне визначення: Вміст ефірної олії в препараті, %	Не менше 5,0	5,25
8.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
9.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
10.	Термін придатності	3 роки	Відповідає

Зберігання: В захищеному від світла місці, при температурі не вище 25°C.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8483/01/01.

Начальник ВТК:

12.12.2023
(дата)

(підпис)

Ірина ВОЛ
(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 досьє країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

12.12.2023
(дата)

(підпис)

Світлана РАДІОЗА
(П.І.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. аналіз 20874

Від 30.01.24