

## 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 № 140 - Ф

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

Реєстраційне посвідчення:

Номер серії:

Назва країни призначення:

Кількість в серії (уп.):

Дата виробництва:

Аналіз виконаний згідно:

*Перцю водяного екстракт, екстракт рідкий для перорального застосування, спиртовий, по 25 мл у флаконі-крапельниці без пачки*  
1 флакон містить: екстракт рідкий з трави водяного перцю (*Herba Polygoni hydropiperis*) (1:1) (екстрагент-етанол 70 %) – 25 мл

№ UA/4341/01/01 – до 12.05.2021 р.

10523

Україна

29 979

26.06.2023 р.

МКЯЛЗ до РП № UA/4341/01/01

(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Рідина зеленувато-бурого кольору, має духмяний запах. З рівним об'ємом води Р утворює помутніння. Допускається утворення осаду при зберіганні.	Відповідає
2.	Ідентифікація	Реакція препарату з розчином 10 г/л ваніліну Р та хлористоводневою кислотою розведеною Р – утворюється червонувато-фіолетове кільце.	Відповідає
3.	Густина	Не більше 0,930 г/см <sup>3</sup>	0,900
4.	Вміст етанолу	Не менше 64,0 %	67,2
5.	Метанол	Не більше 0,05 %	0,02
6.	2-пропанол	Не більше 0,05 %	Відповідає
7.	Важкі метали	Не більше 0,01 %	Відповідає
8.	Сухий залишок	Не менше 6,5 %	6,96
9.	Кількісне визначення: дубильні речовини	Не менше 0,8 %	1,0
10.	Мікробіологічна чистота: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 <sup>4</sup> КУО/мл	Відповідає
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	10 <sup>2</sup> КУО/мл	Відповідає
	толерантні до жовці грамнегативні бактерії	10 <sup>2</sup> КУО/мл	Відсутні
	<i>Escherichia coli</i> <i>Salmonella</i>	Відсутність в 1 мл Відсутність в 25 мл	Відсутні Відсутні
11.	Об'єм вмісту флакону, мл	Об'єм вмісту одного флакону має бути не менше 25,0 мл.	В нормі 26,0
12.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
13.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
14.	Термін придатності	3 роки 6 міс.	До: 11.2026 р.

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

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯЛЗ до РП № UA/4341/01/01

Начальник ВТК:

03.04.2023  
(дата)



Ірина СІНИЦИНА  
(п.п.б.)

Заява про сертифікацію: Цим підтверджується, що на виробничій 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:

03.04.2023  
(дата)

Світлана РАДОВА  
(п.п.б.)



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

ВХАН 038705 0404285