

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 № 63 - Ф

Назва препарату,
лікарська форма, розмір упаковки,
сила дії/активність:
Реєстраційне посвідчення:
Номер серії:
Назва країни призначення:
Кількість в серії (уп.):
Дата виробництва:
Аналіз виконано згідно:

Трикардин серцеві краплі, краплі оральні, по 50 мл у флаконі №1
1 мл крапель містить: валеріани настоек (Inula Valeriana) (1:5) (екстрагент – етанол 70 %) – 0,34 мл, глідю настоек (Inula Crataegi) (1:10) (екстрагент – етанол 70 %) – 0,33 мл, нустирника настоек (Inula Leonuri) (1:5) (екстрагент – етанол 70 %) – 0,33 мл
UA/8447/01/01 (термін дії необмежений з 20.02.2018 р.)
100323
Україна
17692
20.03.2023 р.
МКЯ до РП № UA/8447/01/01
(історична документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Рідина від жовтувато-коричневого до коричнево-бурого кольору з запахом валеріани. Під час зберігання можливе утворення осаду.	Відповідає
2.	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину має з'явитись пляма жовтого кольору на рівні плями на хроматограмі розчину гіперозиду.	Відповідає
		На хроматограмі випробовуваного розчину має з'явитись пляма жовтого кольору на рівні плями на хроматограмі розчину рутину.	Відповідає
		На хроматограмі випробовуваного розчину повинна виявлятися пляма фіолетово-синього кольору кислоти гідроксивалеренової приблизно на тому ж рівні, що і пляма флуоресцину, а також пляма фіолетового кольору кислоти валеренової приблизно на тому ж рівні, що і пляма судану червоного G. Допускається наявність менш інтенсивних плям у нижній і верхній частинах пластинки.	Відповідає
3.	Важкі метали, %	Не більше 0,001	Відповідає
4.	Вміст етанолу, % (об/об)	Від 64,0 до 69,0	66,6
5.	Сухий залишок, %	Не менше 1,8	3,76
6.	Об'єм вмісту упаковки, мл	Об'єм вмісту одного флакона має бути не менше 50 мл.	В нормі 51,0
7.	Мікробіологічна чистота: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 ⁴ КУО/мл	Відповідає
	загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ГУМС)	10 ² КУО/мл	Відповідає
	толерантних до жовчої грамнегативних бактерій	10 ² КУО/мл	Відповідає
	Salmonella	Відсутність в 25 мл	Відсутні
	Escherichia coli	Відсутність в 1 мл	Відсутні
8.	Кількісне визначення: сума флавоноїдів, %	Не менше 0,01 в перерахунку на рутин	0,027
	сума оксикверцетенових кислот, %	Не менше 0,009 в перерахунку на кислоту валеренову	0,0110
9.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
10.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
11.	Термін придатності	4 роки	До: 03.2027 р.

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

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8447/01/01

Начальник ВТК:

13.04.2023
(дата)



Ірина СИНІЦИНА
(п.п.)

Заява про сертифікацію: Нам підтверджено, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в ліцензійній постанові з ЄМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось країни призначення.

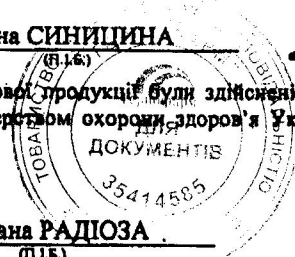
Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

13.04.2023
(дата)

(п.п.)

Світлана РАДЮЗА
(п.п.)



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.

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 настойок,
екстрактів, розчинів, сиропів/Дільниця розливу РЛФ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 114 - Ф

Назва препарату,
лікарська форма, розмір упаковки,
сила дії/активність:
Реєстраційне посвідчення:
Номер серії:
Назва країни призначення:
Кількість в серії (уп.):
Дата виробництва:
Аналіз виконано згідно:

Трикардин серцеві краплі, краплі оральні, по 50 мл у флаконі №1
1 мл крапель містить: валеріани настойки (tinctura Valerianae) (1:5) (екстрагент – етанол 70 %) – 0,34 мл, глоду настойка (tinctura Crataegi) (1:10) (екстрагент – етанол 70 %) – 0,33 мл, пустирича настойка (tinctura Leonuri) (1:5) (екстрагент – етанол 70 %) – 0,33 мл
UA/8447/01/01 (термін дії необмежений з 20.02.2018 р.)
120221
Україна
17 906
23.02.2021 р.
МКЯ до РП № UA/8447/01/01
(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Рідина від жовтувато-коричневого до коричнювато-бурого кольору з запахом валеріани. Під час зберігання можливе утворення осаду.	Відповідає
2.	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину має з'явитись пляма жовтого кольору на рівні плями на хроматограмі розчину гіперозиду.	Відповідає
		На хроматограмі випробовуваного розчину має з'явитись пляма жовтого кольору на рівні плями на хроматограмі розчину рутину.	Відповідає
		На хроматограмі випробовуваного розчину повинна виявлятися пляма фіолетово-синього кольору кислоти гідроксивалеренової приблизно на тому ж рівні, що і пляма флуоресцеїну, а також пляма фіолетового кольору кислоти валеренової приблизно на тому ж рівні, що і пляма судану червоного G. Допускається наявність менш інтенсивних плям у нижній і верхній частинах пластинки.	Відповідає
3.	Важкі метали, %	Не більше 0,001	Відповідає
4.	Вміст етанолу, % (об/об)	Від 64,0 до 69,0	66,7
5.	Сухий залишок, %	Не менше 1,8	4,55
6.	Об'єм вмісту упаковки, мл	Об'єм вмісту одного флакона має бути не менше 50 мл.	В нормі 52,0
7.	Мікробіологічна чистота: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 ⁴ КУО/мл	Відповідає
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	10 ² КУО/мл	Відповідає
	толерантних до жовчі грамнегативних бактерій	10 ² КУО/мл	Відповідає
	Salmonella	Відсутність в 25 мл	Відсутні
	Escherichia coli	Відсутність в 1 мл	Відсутні
8.	Кількісне визначення: сума флавонолідів, %	Не менше 0,01 в перерахунку на рутин	0,0197
	сума сесквітерпенових кислот, %	Не менше 0,009 в перерахунку на кислоту валеренову	0,0095
9.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
10.	Графічне оформлення упаковки	МКЯ	Відповідає
11.	Термін придатності	4 роки	До: 02.2025 р.

Зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25°C.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8447/01/01

Начальник ВТК:

01.03.2021

(дата)

Ляврін Б.З.
(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 Інструкції з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дозвілу країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

1.03.2021

(дата)

Радіоза С.А.
(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.

Ван 0463 від 23.02.2021 С

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 № 123-Ф

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

Реєстраційне посвідчення:

Номер серії:

Назва країни призначення:

Кількість в серії (уп.):

Дата виробництва:

Аналіз виконано згідно:

Трикардин серцеві краплі, краплі оральні, по 50 мл у флаконі №1
1 мл крапель містить: валеріани настойки (tinctura Valerianae) (1:5) (екстрагент – етанол 70 %) – 0,34 мл, глоду настойка (tinctura Crataegi) (1:10) (екстрагент – етанол 70 %) – 0,33 мл, лустирника настойка (tinctura Leonuri) (1:5) (екстрагент – етанол 70 %) – 0,33 мл
UA/8447/01/01 (термін дії необмежений з 20.02.2018 р.)

140221

Україна

17873

25.02.2021 р.

МКЯ до РП № UA/8447/01/01

(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Рідина від жовтувато-коричневого до коричнювато-бурого кольору з запахом валеріани. Під час зберігання можливе утворення осаду.	Відповідає
2.	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину має з'явитись пляма жовтого кольору на рівні плями на хроматограмі розчину гіперозиду.	Відповідає
		На хроматограмі випробовуваного розчину має з'явитись пляма жовтого кольору на рівні плями на хроматограмі розчину рутину.	Відповідає
		На хроматограмі випробовуваного розчину повинна виявлятися пляма фіолетово-синього кольору кислоти гідроксивалеренової приблизно на тому ж рівні, що і пляма флуоресцеїну, а також пляма фіолетового кольору кислоти валеренової приблизно на тому ж рівні, що і пляма судану червоного G. Допускається наявність менш інтенсивних плям у нижній і верхній частинах пластинки.	Відповідає
3.	Важкі метали, %	Не більше 0,001	Відповідає
4.	Вміст етанолу, % (об/об)	Від 64,0 до 69,0	65,8
5.	Сухий залишок, %	Не менше 1,8	4,33
6.	Об'єм вмісту упаковки, мл	Об'єм вмісту одного флакона має бути не менше 50 мл.	В нормі 51,0
7.	Мікробіологічна чистота: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 ⁴ КУО/мл	Відповідає
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС)	10 ² КУО/мл	Відповідає
	толерантних до жовчої грамнегативних бактерій	10 ² КУО/мл	Відповідає
	Salmonella	Відсутність в 25 мл	Відсутні
	Escherichia coli	Відсутність в 1 мл	Відсутні
8.	Кількісне визначення: сума флавоноїдів, %	Не менше 0,01 в перерахунку на рутин	0,0259
	сума сесквітерпенових кислот, %	Не менше 0,009 в перерахунку на кислоту валеренову	0,0104
9.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
10.	Графічне оформлення упаковки	МКЯ	Відповідає
11.	Термін придатності	4 роки	До: 02.2025 р.

Зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25°C.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8447/01/01

Начальник ВТК:

4.05.2021
(дата)

(підпис)

Синицина І.В.
(п.п.с.)

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 дозволу країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

4.05.2021
(дата)

(підпис)

Радіоза С.А.
(п.п.с.)

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

Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4

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 № 129 - Ф

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

Реєстраційне посвідчення:

Номер серії:

Назва країни призначення:

Кількість в серії (уп.):

Дата виробництва:

Аналіз виконано згідно:

Трикардин серцеві краплі, краплі оральні, по 50 мл у флаконі №1

1 мл крапель містить: валеріани настійки (tinctura Valerianae) (1:5) (екстрагент – етанол 70 %) – 0,34 мл, глоду настійка (tinctura Crataegi) (1:10) (екстрагент – етанол 70 %) – 0,33 мл, пустирника настійка (tinctura Leonuri) (1:5) (екстрагент – етанол 70 %) – 0,33 мл
UA/8447/01/01 (термін дії необмежений з 20.02.2018 р.)

150221

Україна

17 864

27.02.2021 р.

МКЯ до РП № UA/8447/01/01

(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Рідина від жовтувато-коричневого до коричнювато-бурого кольору з запахом валеріани. Під час зберігання можливе утворення осаду.	Відповідає
2.	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину має з'явитись пляма жовтого кольору на рівні плями на хроматограмі розчину гіперозиду.	Відповідає
		На хроматограмі випробовуваного розчину має з'явитись пляма жовтого кольору на рівні плями на хроматограмі розчину рутину.	Відповідає
		На хроматограмі випробовуваного розчину повинна виявлятися пляма фіолетово-синього кольору кислоти гідроксивалеренової приблизно на тому ж рівні, що і пляма флуоресцеїну, а також пляма фіолетового кольору кислоти валеренової приблизно на тому ж рівні, що і пляма судану червоного G. Допускається наявність менш інтенсивних плям у нижній і верхній частинах пластинки.	Відповідає
3.	Важкі метали, %	Не більше 0,001	Відповідає
4.	Вміст етанолу, % (об/об)	Від 64,0 до 69,0	66,8
5.	Сухий залишок, %	Не менше 1,8	4,6
6.	Об'єм вмісту упаковки, мл	Об'єм вмісту одного флакона має бути не менше 50 мл.	В нормі 51,0
7.	Мікробіологічна чистота: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 ⁴ КУО/мл	Відповідає
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	10 ² КУО/мл	Відповідає
	толерантних до жовчі грамнегативних бактерій	10 ² КУО/мл	Відповідає
	Salmonella	Відсутність в 25 мл	Відсутні
	Escherichia coli	Відсутність в 1 мл	Відсутні
8.	Кількісне визначення: сума флавоноїдів, %	Не менше 0,01 в перерахунку на рутин	0,0276
	сума сесквітерпенових кислот, %	Не менше 0,009 в перерахунку на кислоту валеренову	0,0097
9.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
10.	Графічне оформлення упаковки	МКЯ	Відповідає
11.	Термін придатності	4 роки	До: 02.2025 р.

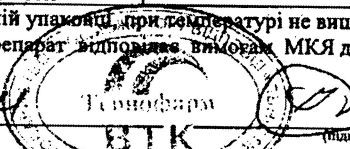
Зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25°C.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8447/01/01

Начальник ВТК:

4.03.2021

(дата)



(підпис)

Синицина І.В.

(п.п.с.)

Заява про сертифікацію: Ця заявка підтверджує, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доосье країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

4.03.2021

(дата)

(підпис)

Радіоза С.А.

(п.п.с.)

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.

Характеристика відділення СБ

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 виконано згідно:

Трикардин серцеві краплі, краплі оральні, по 50 мл у флаконі №1

1 мл крапель містить: валеріани настійки (tinctura Valerianae) (1:5) (екстрагент – етанол 70 %) – 0,34 мл, глоду настійка (tinctura Crataegi) (1:10) (екстрагент – етанол 70 %) – 0,33 мл, пустирнича настійка (tinctura Leonuri) (1:5) (екстрагент – етанол 70 %) – 0,33 мл
UA/8447/01/01 (термін дії необмежений з 20.02.2018 р.)

160321

Україна

17902

04.03.2021 р.

МКЯ до РП № UA/8447/01/01

(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Рідина від жовтувато-коричневого до коричнювато-бурого кольору з запахом валеріани. Під час зберігання можливе утворення осаду.	Відповідає
2.	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину має з'явитись пляма жовтого кольору на рівні плями на хроматограмі розчину гіперозиду.	Відповідає
		На хроматограмі випробовуваного розчину має з'явитись пляма жовтого кольору на рівні плями на хроматограмі розчину рутину.	Відповідає
		На хроматограмі випробовуваного розчину повинна виявитись пляма фіолетово-синього кольору кислоти гідроксивалеренової приблизно на тому ж рівні, що і пляма флуоресцеїну, а також пляма фіолетового кольору кислоти валеренової приблизно на тому ж рівні, що і пляма судану червоного G. Допускається наявність менш інтенсивних плям у нижній і верхній частинах пластинки.	Відповідає
3.	Важкі метали, %	Не більше 0,001	Відповідає
4.	Вміст етанолу, % (об/об)	Від 64,0 до 69,0	68,2
5.	Сухий залишок, %	Не менше 1,8	4,26
6.	Об'єм вмісту упаковки, мл	Об'єм вмісту одного флакона має бути не менше 50 мл.	В нормі 51,0
7.	Мікробіологічна чистота: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 ⁴ КУО/мл	Відповідає
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	10 ² КУО/мл	Відповідає
	толерантних до жовчі грамнегативних бактерій	10 ² КУО/мл	Відповідає
	<i>Salmonella</i>	Відсутність в 25 мл	Відсутні
	<i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 мл	Відсутні
8.	Кількісне визначення: сума флавоноїдів, %	Не менше 0,01 в перерахунку на рутин	0,0700
	сума сесквітерпенових кислот, %	Не менше 0,009 в перерахунку на кислоту валеренову	Відповідає
9.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
10.	Графічне оформлення упаковки	МКЯ	Відповідає
11.	Термін придатності	4 роки	Відповідає

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

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8447/01/01

Начальник ВТК:

(дата) Тернофарм

(місце)

Синицина І.В.
(П.І.Б.)

Заява про сертифікацію: 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 доось країни призначення.
Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

10.03.2021
(дата)

(місце)

Радіоза С.А.
(П.І.Б.)

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

Вх ан № 2808 от 29.04.21

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 № 264 - Ф

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

Реєстраційне посвідчення:

Номер серії:

Назва країни призначення:

Кількість в серії (уп.):

Дата виробництва:

Аналіз виконано згідно:

Трикардин серцеві краплі, краплі оральні, по 50 мл у флаконі №1

1 мл крапель містить: валеріани настойки (tinctura Valerianae) (1:5) (екстрагент – етанол 70 %) – 0,34 мл, глоду настойка (tinctura Crataegi) (1:10) (екстрагент – етанол 70 %) – 0,33 мл, пустирника настойка (tinctura Leonuri) (1:5) (екстрагент – етанол 70 %) – 0,33 мл

UA/8447/01/01 (термін дії необмежений з 20.02.2018 р.)

310521

Україна

17 875

07.06.2021 р.

МКЯ до РП № UA/8447/01/01

(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

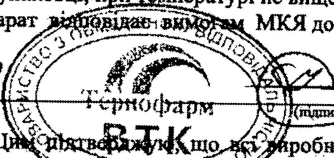
№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Рідина від жовтувато-коричневого до коричнювато-бурого кольору з запахом валеріани. Під час зберігання можливе утворення осаду.	Відповідає
2.	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину має з'явитись пляма жовтого кольору на рівні плями на хроматограмі розчину гіперозиду.	Відповідає
		На хроматограмі випробовуваного розчину має з'явитись пляма жовтого кольору на рівні плями на хроматограмі розчину рутину.	Відповідає
		На хроматограмі випробовуваного розчину повинна виявлятися пляма фіолетово-синього кольору кислоти гідроксивалеренової приблизно на тому ж рівні, що і пляма флуоресцеїну, а також пляма фіолетового кольору кислоти валеренової приблизно на тому ж рівні, що і пляма судану червоного G.	Відповідає
		Допускається наявність менш інтенсивних плям у нижній і верхній частинах пластинки.	
3.	Важкі метали, %	Не більше 0,001	Відповідає
4.	Вміст етанолу, % (об/об)	Від 64,0 до 69,0	66,8
5.	Сухий залишок, %	Не менше 1,8	3,91
6.	Об'єм вмісту упаковки, мл	Об'єм вмісту одного флакона має бути не менше 50 мл.	В нормі 51,0
7.	Мікробіологічна чистота: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	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/мл	Відповідає
	Salmonella	Відсутність в 25 мл	Відсутні
	Escherichia coli	Відсутність в 1 мл	Відсутні
8.	Кількісне визначення: сума флавоноїдів, %	Не менше 0,01 в перерахунку на рутин	0,0192
	сума сесквітерпенових кислот, %	Не менше 0,009 в перерахунку на кислоту валеренову	0,0092
9.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
10.	Графічне оформлення упаковки	МКЯ	Відповідає
11.	Термін придатності	4 роки	До: 05.2025 р.

Зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25°C.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8447/01/01

Начальник ВТК:

14.06.2021
(дата)



Заява про сертифікацію: Ця діяльність, яка здійснюється на виробничій стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дощує країни призначення.

Сервію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

14.06.2021
(дата)

(Signature)
(підпис)

Радожа С.А.
(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.

Вх акт 1927 від 20.06.2021



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 № 88-Ф

Назва препарату,
лікарська форма, розмір упаковки,
сила дії/активність:
Реєстраційне посвідчення:
Номер серії:
Назва країни призначення:
Кількість в серії (уп.):
Дата виробництва:
Аналіз виконано згідно:

Трикардин серцевої краплі, краплі оральні, по 50 мл у флаконі №1
1 мл крапель містить: валеріани настоек (tinctura Valerianae) (1:5) (екстрагент – етанол 70 %) – 0,34 мл, глуду настоек (tinctura Crataegi) (1:10) (екстрагент – етанол 70 %) – 0,33 мл, пустирника настоек (tinctura Leonuri) (1:5) (екстрагент – етанол 70 %) – 0,33 мл
UA/8447/01/01 (термін дії необмежений з 20.02.2018 р.)
80221
Україна
17864
12.02.2021 р.
МКЯ до РП № UA/8447/01/01
(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Рідина від жовтувато-коричневого до коричнювато-бурого кольору з запахом валеріани. Під час зберігання можливе утворення осаду.	Відповідає
2.	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину має з'явитись пляма жовтого кольору на рівні плями на хроматограмі розчину гіпербізиду.	Відповідає
		На хроматограмі випробовуваного розчину має з'явитись пляма жовтого кольору на рівні плями на хроматограмі розчину рутину.	Відповідає
		На хроматограмі випробовуваного розчину повинна виявлятися пляма фіолетово-синього кольору кислоти гідроксывалериснової приблизно на тому ж рівні, що і пляма флуоресцеїну, а також пляма фіолетового кольору кислоти валеренової приблизно на тому ж рівні, що і пляма судану червоного G. Допускається наявність менш інтенсивних плям у нижній і верхній частинах пластинки.	Відповідає
3.	Важкі метали, %	Не більше 0,001	Відповідає
4.	Вміст етанолу, % (об/об)	Від 64,0 до 69,0	68,1
5.	Сухий залишок, %	Не менше 1,8	5,0
6.	Об'єм вмісту упаковки, мл	Об'єм вмісту одного флакона має бути не менше 50 мл.	В нормі 51,0
7.	Мікробіологічна чистота: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 ⁴ КУО/мл	Відповідає
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	10 ² КУО/мл	Відповідає
	толерантних до жовчі грамнегативних бактерій	10 ² КУО/мл	Відповідає
	Salmonella	Відсутність в 25 мл	Відсутні
	Escherichia coli	Відсутність в 1 мл	Відсутні
8.	Кількісне визначення: сума флавоноїдів, %	Не менше 0,01 в перерахунку на рутин	0,022
	сума сесквітерпенових кислот, %	Не менше 0,009 в перерахунку на кислоту валеренову	0,0097
9.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
10.	Графічне оформлення упаковки	МКЯ	Відповідає
11.	Термін придатності	4 роки	До: 02.2025 р.

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

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8447/01/01

Начальник ВТК:

18.02.2021

Тернофарм

Синицина І.В.
(п.п.б.)

Заява про сертифікацію: Ця заявка підтверджує, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з ЄМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доосьє країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

18.02.2021

Радіоза С.А.
(п.п.б.)

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

Ва.ан. № 0528 від 23.03.2021