



ТОВ "ТЕРНОФАРМ"

Код ЄДРПОУ 35414585
46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4
Тел./факс +38 (0352) 52-41-30
Ліцензія №501313 серія АВ
Цех виробництва СЕ та РЛЗ/Дільниця виробництва порошків

СЕРТИФКАТ ЯКОСТІ № 14 - С

Аріда® суха мікстура від кашлю для дітей, порошок, по 19,55 г у флаконі №1, по 1 флакону в пачці

19,55 г порошку містять: алтейного кореня екстракту сухого (*Althaea radix extractum siccum*) – 4,0 г, натрію гідрокарбонату – 2,0 г, солодкового кореня екстракту сухого (*Glycyrrhizae radix extractum siccum*) – 1,0 г, амонію хлориду – 0,5 г, олії анісова – 0,05 г UA/8738/01/01 (термін дії необмежений з 21.06.2018 р.)

30325

Україна

10 180

13.03.2025 р

МКЯ до РП № UA/8738/01/01 та змін до МКЯ
(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

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

Регстраційне посвідчення:

Номер серії:

Назва країни призначення:

Кількість в серії (уп.):

Дата виробництва:

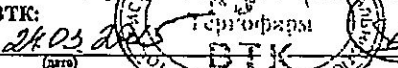
Аналіз виконаний згідно:

№	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Порошок від світло-бежового до бурливого-сірого кольору з запахом олії анісової. У процесі зберігання можливе збільшення порошку в грудочки або утворення твердих пористих мас, які повільно розпадаються при розведенні водою. Водна суспензія препарату (1:10) має забарвлення від світло- до темнокоричневого.	Відповідає
2.	Ідентифікація Гідрокарбонату	Реакція розчину S 10,1 М розчину кислоти хлористоводневої з розчином метилового червоного Р, при цьому повинні виділятися бульбашки газу і забарвлення розчину переходить в жовтий.	Відповідає
	Солодкового кореня екстракт	До розчину S додають кислоту сірчану Р, випадає осад світлокоричневого кольору, розчинний в розчині аміаку розведеного Р1.	Відповідає
	Хлориди	Розчину S дає характерну реакцію (в) на хлориди.	Відповідає
	Солі амонію	Розчину S дає характерну реакцію на солі амонію.	Відповідає
	Натрію	Препарат дає характерну реакцію (с) на натрій.	Відповідає
	Бензоати	До розчину S додають розчин метилового бромового, розчин метилового синього Р, 0,1 М розчину кислоти хлористоводневої і ефір Р, ретельно перемішують. У водному шарі з'являється фіолетове забарвлення.	Відповідає
	Алтейного кореня екстракт	Реакція розчину препарату і 90 М спирту Р, утворюється сіна і випадає осад.	Відповідає
	Цукор	Реакція розчину S, реактивну Фелінга і кислоти хлористоводневої Р.	Відповідає
	Анісова олія	Утворюється бразильний осад.	Відповідає
		На хроматограмі досліджуваного розчину повинні з'явитися фіолетові плями такого ж кольору на тому ж рівні, що і плями на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
3.	Маса вмісту контейнера	18,57 г – 20,53 г (19,55±5%)	В нормі 19,9
4.	Мікробіологічна чистота:* загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТМАС)	Критерій прийнятності мікробіологічної чистоти препарату: 10 ⁴ КУО/г	Контроль не проводився
	загальна кількість грибів (ТМГС)	10 ² КУО/г	Контроль не проводився
	толерантних до жовчі грамнегативних бактерій	10 ² КУО в 1 г	Контроль не проводився
	<i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 г	Контроль не проводився
5.	<i>Salmonella</i>	Відсутність в 25 г	Контроль не проводився
	Кількісне визначення Натрію гідрокарбонату	Від 1,90 г до 2,10 г	1,99
	Натрію бензоату	Від 1,90 г до 2,10 г	1,97
6.	Амонію хлориду	Від 0,45 г до 0,55 г	0,49
7.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
8.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування.	Відповідає
9.	Термін придатності	1 рік	До: 03.2026 р.

*Контролю підлягає кожна п'ята серія препарату.
Зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8738/01/01 та змін до МКЯ

Начальник ВТК:

24.03.2025 (дата)  Ірина СИНІЦИНА (підпис)

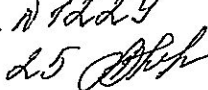
Заява про сертифікацію: Цим підтверджується, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дощу країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

24.03.2025 (дата)  Світлана РАДЛОЗА (підпис)

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.

Ох. ам. № 1449
24.03.25 

ТОЕ "ТЕРНОФАРМ"



Код ЄДРПОУ 35414585

46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4

Тел./факс +38 (0352) 52-41-30

Ліцензія №501313 серія АВ

Цех виробництва СЕ та РЛЗ/Дільниця виробництва порошків

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 11 - С

Арідаф суха мікстура від кашлю для дітей, порошок, по 19,55 г у флаконі №1, по 1 флакону в пачці19,55 г порошку містять: алтейного кореня екстракту сухого (*Althaeae radix extractum siccum*) – 4,0 г, натрію гідрокарбонату – 2,0 г, солодкового кореня екстракту сухого (*Glycyrrhizae radix extractum siccum*) – 1,0 г, амонію хлориду – 0,5 г, олії анісової – 0,05 г UA/8738/01/01 (термін дії необмежений з 21.06.2018 р.)

20225

Україна

10160

19.02.2025 р.

МКЯ до РП № UA/8738/01/01 та змін до МКЯ

(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

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

Рєєстраційне посвідчення:

Номер серії:

Назва країни призначення:

Кількість в серії (уп.):

Дата виробництва:

Аналіз виконаний згідно:

№	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Порошок від світло-білого до буржано-сірого кольору з запахом олії анісової. У процесі зберігання можливе збільшення порошку в грудочки або утворення твердої пористої маси, від появи розпадатись при розведенні водою. Водна суспензія препарату (1:10) має забарвлення від світло- до темнокоричневого.	Відповідає
2.	Ідентифікація Гідрокарбонати	Реакція розчину S і 0,1 M розчину кислоти хлористоводневої і розчину метилового червоного P, при цьому повинні виділятися бульбашки газу і забарвлення розчину переходить в жовтий.	Відповідає
	Солодкового кореня екстракт	До розчину S додають кислоту сірчану P, виникає осад світлокоричневого кольору, розчинний в розчині аміаку розведеного P1.	Відповідає
	Хлориди	Розчину S дає характерну реакцію (а) на хлориди.	Відповідає
	Солі амонію	Розчину S дає характерну реакцію на солі амонію.	Відповідає
	Натрій	Препарат дає характерну реакцію (с) на натрій.	Відповідає
	Бензоати	До розчину S додають розчин метилового оранжевого, розчин метилового синього P, 0,1 M розчину кислоти хлористоводневої і ефір P, ретельно перемішують. У водному шарі з'являється фіолетово-забарвлення.	Відповідає
	Алтейного кореня екстракт	Реакція розчину препарату і 90 % спирту P: утворюється оліз і виникає осад.	Відповідає
	Цукор	Реакція розчину S, реактиву Фелінга і кислоти хлористоводневої P.	Відповідає
3.	Анісова олія	Утворюється оранжевий осад.	Відповідає
		На хроматограмі досліджуваного розчину повинна виступати фіолетова пляма такого ж кольору на тому ж рівні, що і пляма на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
3.	Маса вмісту контейнера	18,57 г – 20,53 г (19,55±5%)	В нормі 19,99
4.	Мікробіологічна чистота: * загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності мікробіологічної чистоти препарату: 10 ⁴ КУО/г	Контроль не проводився
	загальна кількість грибів (ТУМС)	10 ⁵ КУО/г	Контроль не проводився
	толерантних до жовчі грамнегативних бактерій	10 ² КУО в 1 г	Контроль не проводився
	<i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 г	Контроль не проводився
	<i>Salmonella</i>	Відсутність в 25 г	Контроль не проводився
5.	Кількісне визначення Натрію гідрокарбонату	Від 1,90 г до 2,10 г	2,00 г
	Натрію бензоату	Від 1,90 г до 2,10 г	2,01 г
	Амонію хлориду	Від 0,45 г до 0,55 г	0,48 г
6.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
7.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування.	Відповідає
8.	Термін придатності	1 рік	До: 02.2026 р.

*Контролю підлягає кожна п'ята серія препарату.

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

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8738/01/01 та змін до МКЯ

Начальник ВТК:

(дата)

Тернофарм

(підпис)

Ірина СИНІЦІНА

(п.п.с.)

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

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

21.02.2025

(дата)

(підпис)

Світлана РАДЦОЗ

(п.п.с.)

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. акт 0683
25.02.2025

ТОВ "ТЕРНОФАРМ"



Код ЄДРПОУ 35414585

46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4

Тел./факс +38 (0352) 52-41-30

Ліцензія №501313 серія АВ

Цех виробництва СЕ та РЛЗ/Дільниця виробництва порошків

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5 - С

Аріда® суха мікстура від кашлю для дітей, порошок, по 19,55 г у флаконі №1, по 1 флакону в пачці

19,55 г порошку містять: алтейного кореня екстракту сухого (*Althaeae radix extractum siccum*) – 4,0 г, натрію гідрокарбонату – 2,0 г, солодкового кореня екстракту сухого (*Glycyrrhizae radix extractum siccum*) – 1,0 г, амонію хлориду – 0,5 г, олії анісової – 0,05 г

UA/8738/01/01 (термін дії необмежений з 21.06.2018 р.)

10125

Україна

10 180

09.01.2025 р.

МКЯ до РП № UA/8738/01/01 та змін від 20.11.2018 р.

(нормативна документація, згідно якої виконало контроль якості)

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

Регістраційне посвідчення:

Номер серії:

Назва країни призначення:

Кількість в серії (уп.):

Дата виробництва:

Аналіз виконаний згідно:

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Порошок від світло-бежевого до бурлисто-сірого кольору з запахом олії анісової. У процесі зберігання можливе збирання порошку в грудочки або утворення твердої пористої маси, які повільно розпадаються при розведенні водою. Водним суспензією препарату (1:10) має забарвлення від світло- до темнокоричневого.	Відповідає
2.	Ідентифікація Гідрокарбонату	Розчин S дає реакцію на іони CO_3^{2-} за допомогою розчину HCl і розчину метилсинього червоного R, при цьому повинні виділятися бульбашки газу і забарвлення розчину переходить в жовтий.	Відповідає
	Солодкового кореня екстракт	До розчину S додають кислоту сірчану R, випадає осад світлокоричневого кольору, розчинний в розчині аміаку розведеного P1.	Відповідає
	Хлориди	Розчин S дає характерну реакцію (a) на хлориди.	Відповідає
	Солі амонію	Розчин S дає характерну реакцію на солі амонію.	Відповідає
	Натрій	Препарат дає характерну реакцію (c) на натрій.	Відповідає
	Бензоати	До розчину S додають розчин метилового оранжевого, розчин метилового синього R, 0,1 M розчину кислоти хлористоводневої і ефір R, ретельно перемішують, у водному шарі з'являється фіолетове забарвлення.	Відповідає
	Алтейного кореня екстракт	Розчин розчину препарату і 90 % спирту R; утворюється слиз і випадає осад.	Відповідає
3.	Цукор	Розчин розчину S, реактив Фелінга і кислоти хлористоводневої R. Утворюється оранжевий осад.	Відповідає
	Анісова олія	На хроматограмі досліджуваного розчину повинні виявлятися фіолетова пляма такого ж кольору на тому ж рівні, що і плями на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
	Маса вмісту контейнера	18,57 г – 20,53 г (19,55±5%)	В нормі 19,3
4.	Мікробіологічна чистота: загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності мікробіологічної чистоти препарату: 10^4 КУО/г	Відповідає
	загальна кількість грибів (ТУМС)	10^4 КУО/г	Відповідає
	толерантних до жовчої грамнегативних бактерій	10^2 КУО в 1 г	Відповідає
	<i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 г	Відсутній
	<i>Salmonella</i>	Відсутність в 25 г	Відсутній
5.	Кількісне визначення Натрію гідрокарбонату	Від 1,90 г до 2,10 г	2,05
	Натрію бензоату	Від 1,90 г до 2,10 г	1,95
	Амонію хлориду	Від 0,45 г до 0,55 г	0,50
6.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
7.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
8.	Термін придатності	1 рік	До: 01.2026 р.

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

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8738/01/01 та змін від 20.11.2018 р.

Начальник ВТК:

16.01.2025

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

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

16.01.2025

Світлана РАДІОЗА

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. ак. № 0266
11.02.25

ТОВ "ТЕРНОФАРМ"



Код ЄДРПОУ 35414585

46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4

Тел./факс +38 (0352) 52-41-30

Ліцензія №501313 серія АВ

Цех виробництва СЕ та РЛЗ/Дільниця виробництва порошків

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 17 - С

Аріда® суха мікстура від кашлю для дітей, порошок, по 19,55 г у флаконі №1, по 1 флакону в пачці19,55 г порошку містять: алтейного кореня екстракту сухого (*Althaeae radix extractum siccum*) – 4,0 г, натрію гідрокарбонату – 2,0 г, солодкового кореня екстракту сухого (*Glycyrrhizae radix extractum siccum*) – 1,0 г, амонію хлориду – 0,5 г, олії анісової – 0,05 г UA/8738/01/01 (термін дії необмежений з 21.06.2018 р.)

40325

Україна

10060

27.03.25 р.

МКЯ до РП № UA/8738/01/01 та змін до МКЯ

(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

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:

№	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Порошок від світло-бежевого до буржуазно-сірого кольору з запахом олії анісової. У процесі зберігання можливе збирання порошку в грудочки або утворення твердої пористої маси, які повинні розкисатися при розведенні водою. Вода суспензії препарату (1:10) має забарвлення від світло- до темнокоричневого.	Відповідає
2.	Ідентифікація Гідрокарбонату	Реакція розчину S 10,1 M розчину кислоти хлористоводневої і розчину метилового червоного P, при цьому позитивні виділяється бульбашки газу і забарвлення розчину переходить в жовтий.	Відповідає
	Солодкового кореня екстракт	До розчину S додають кислоту сірчату P, випадке осад світлокоричневого кольору, розчинний в розчині анілаку розведеного P1.	Відповідає
	Хлориди	Розчину S дає характерну реакцію (а) на хлориди.	Відповідає
	Солі амонію	Розчину S дає характерну реакцію на солі амонію.	Відповідає
	Натрії	Препарат дає характерну реакцію (с) на натрій.	Відповідає
	Бензоати	До розчину S додають розчин метилового оранжевого, розчин метилового синього P, 0,1 M розчину кислоти хлористоводневої і ефір P, ретельно перемішують. У водному шарі з'являється фіолетова забарвлення.	Відповідає
	Алтейного кореня екстракт	Реакція розчину препарату і 90 % спирту P, утворюється слиз і випадас осад.	Відповідає
3.	Цукор	Реакція розчину S, реактивна Фелінга і кислоти хлористоводневої P.	Відповідає
	Анісова олія	Утворюється оранжевий осад. На хроматограмі досліджуваного розчину повинні виявлятися фіолетова пляма такого ж кольору як тому ж рівню, що і плями на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
3.	Маса вмісту контейнера	18,57 г – 20,53 г (19,55±5%)	В нормі 19,78
4.	Мікробіологічна чистота: * загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності мікробіологічної чистоти препарату: 10 ⁴ КУО/г	Контроль не проводиться
	загальна кількість грибів (ТУМС)	10 ² КУО/г	Контроль не проводиться
	толерантних до жовчої грамнегативних бактерій	10 ² КУО в 1 г	Контроль не проводиться
	<i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 г	Контроль не проводиться
	<i>Salmonella</i>	Відсутність в 25 г	Контроль не проводиться
5.	Кількісне визначення Натрію гідрокарбонату	Від 1,90 г до 2,10 г	2,00
	Натрію бензоату	Від 1,90 г до 2,10 г	1,97
	Амонію хлориду	Від 0,45 г до 0,55 г	0,51
6.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
7.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування.	Відповідає
8.	Термін придатності	1 рік	До: 03.2026 р.

*Контроль підлягає кожній п'ятій серії препарату.

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

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8738/01/01 та змін до МКЯ

Начальник ВТК:

28.03.25

(дата)

(підпис)

Ірина СИНІЦІНА

(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, із вимогами реєстраційного доось країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

28.03.2025

(дата)

(підпис)

Світлана РАДІОЗА

(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.

Вх ан. № 0805
01.04.25

ТОВ "ТЕРНОФАРМ"



Код ЄДРПОУ 35414585
46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4
Тел./факс +38 (0352) 52-41-30
Ліцензія №501313 серія АВ
Цех виробництва СЕ та РЛЗ/Дільниця виробництва порошків

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 20 - С

Арідад суха мікстура від кашлю для дітей, порошок, по 19,55 г у флаконі №1, по 1 флакону в паці

19,55 г порошку містять: алтейного кореня екстракту сухого (*Althaeae radix extractum siccum*) – 4,0 г, натрію гідрокарбонату – 2,0 г, солодкового кореня екстракту сухого (*Glycyrrhizae radix extractum siccum*) – 1,0 г, амонію хлориду – 0,5 г, олії анісової – 0,05 г
UA/8738/01/01 (термін дії необмежений з 21.06.2018 р.)

50425

Україна

10160

16.04.25 р.

МКЯ до РП № UA/8738/01/01 та змін від 20.11.2018 р.
(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

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:

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Порошок від світло-бежевого до буржато-сірого кольору з слабким специфічним У процесі зберігання можливе збирання порошку в грудочки або утворення твердої пористої маси, які повинні розпадатися при розведенні водою. Вода суспензії препарату (1:10) має забарвлення від світло- до темнокоричневого.	Відповідає
2.	Ідентифікація Гідрокарбонату	Реакція розчину S 10,1 М розчину кислоти хлористоводневої і розчину метилового червоного Р, при цьому повинні виділятися бульбашки газу і забарвлення розчину переходить в жовтий.	Відповідає
	Солодкового кореня екстракт	До розчину S додають кислоту сірчану Р, випадає осад світлокоричневого кольору, розчинний в розчині аміаку розведеного Р1.	Відповідає
	Хлориди	Розчину S дає характерну реакцію (а) на хлориди.	Відповідає
	Солі амонію	Розчину S дає характерну реакцію на солі амонію.	Відповідає
	Натрій	Препарат дає характерну реакцію (с) на натрій.	Відповідає
	Бензоати	До розчину S додають розчин метилового оранжевого, розчин метилового синього Р, 0,1 М розчину кислоти хлористоводневої і ефір Р, ретельно перемішують, у кожному шарі з'являється фіолетове забарвлення.	Відповідає
	Алтейного кореня екстракт	Реакція розчину препарату і 90 % спирту Р, утворюється слиз і випадає осад.	Відповідає
	Цукор	Реакція розчину S, реакція Фелінга і кислоти хлористоводневої Р. Утворюється оранжевий осад.	Відповідає
	Анісова олія	На хроматограмі досліджуваного розчину повинні виділятися фіолетові плями такого ж кольору як на тому ж рідині, що і плями на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
3.	Маса вмісту контейнера	18,57 г – 20,53 г (19,55±5%)	В нормі 19,51
4.	Мікробіологічна чистота: загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності мікробіологічної чистоти препарату: 10 ⁴ КУО/г	Відповідає
	загальна кількість грибів (ТУМС)	10 ² КУО/г	Відповідає
	толерантних до жовчі грамнегативних бактерій	10 ² КУО в 1 г	Відповідає
	<i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 г	Відсутні
	<i>Salmonella</i>	Відсутність в 25 г	Відсутні
5.	Кількісне визначення Натрію гідрокарбонату	Від 1,90 г до 2,10 г	2,02
	Натрію бензоату	Від 1,90 г до 2,10 г	1,96
	Амонію хлориду	Від 0,45 г до 0,55 г	0,48
6.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
7.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
8.	Термін придатності	1 рік	Відповідає

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

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8738/01/01 та змін від 20.11.2018 р.

Начальник ВТК:

30.04.2025

(дата)

(підпис)

Ірина СІНИЦІНА

(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 доось країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

30.04.2025

(дата)

(підпис)

Світлана РАДЮЗА

(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 ам 10430
27 05 25



ТОВ "ТЕРНОФАРМ"

Код ЄДРПОУ 35414585

46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4

Тел./факс +38 (0352) 52-41-30

Ліцензія №501313 серія АВ

Цех виробництва СЕ та РЛЗ/Дільниця виробництва порошків

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 30 - С

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

Регістраційне посвідчення:

Номер серії:

Назва країни призначення:

Кількість в серії (уп.):

Дата виробництва:

Аналіз виконаний згідно:

Арідаф суха мікстура від кашлю для дітей, порошок, по 19,55 г у флаконі №1, по 1 флакону в пачці

19,55 г порошку містять: алтейного кореня екстракту сухого (*Althaea radix extractum siccum*) – 4,0 г, натрію гідрокарбонату – 2,0 г, солодкового кореня екстракту сухого (*Glycyrrhizae radix extractum siccum*) – 1,0 г, амонію хлориду – 0,5 г, олії анісової – 0,05 г

71025

Україна

10180

03.10.2025 р.

МКЯ до РП № UA/8738/01/01 та змін від 20.11.2018 р.
(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Порошок від світло-білого до бурливого-білого кольору з запахом олії анісової. У процесі збирання можливе збирання порошку в грудочки або утворення твердої пористої маси, які повинні розпадатися при розведенні водою. Вода суспензії препарату (1:10) має забарвлення від світло- до темнокоричневого.	Відповідає
2.	Ідентифікація Гідрокарбонату	Розчин S додають до розчину кислоти хлористоводневої і розчину метилового червоного Р, при цьому повинні виділятися бульбашки газу і забарвлення розчину переходить в жовтий.	Відповідає
	Солодкового кореня екстракт	До розчину S додають кислоту сірчану Р, випадає осад світлокоричневого кольору, розчинний в розчині амонію розведеного Р1.	Відповідає
	Хлориди	Розчину S дає характерну реакцію (а) на хлориди.	Відповідає
	Солі амонію	Розчину S дає характерну реакцію на солі амонію.	Відповідає
	Натрій	Препарат дає характерну реакцію (с) на натрій.	Відповідає
	Бензоати	До розчину S додають розчин метилового оранжового, розчин метилового синього Р, 0,1 М розчину кислоти хлористоводневої і ефір Р, ретельно перемішують, у водному шарі з'являється фіолетове забарвлення.	Відповідає
	Алтейного кореня екстракт	Реакція розчину препарату і 90 М спирту Р, утворюється слиз і випадає осад.	Відповідає
	Цукор	Реакція розчину S, реактиву Фелінга і кислоти хлористоводневої Р. Утворюється оранжовий осад.	Відповідає
	Анісова олія	На хроматограмі досліджуваного розчину повинна виявитися фіолетова пляма такого ж кольору на тому ж рівні, що і пляма на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
3.	Маса вмісту контейнера	18,57 г – 20,53 г (19,55±5%)	В нормі 20,24
4.	Мікробіологічна чистота: загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності мікробіологічної чистоти препарату: 10 ⁴ КУО/г	Відповідає
	загальна кількість грибів (ТУМС)	10 ² КУО/г	Відповідає
	толерантних до жовчої грамнегативних бактерій	10 ² КУО в 1 г	Відповідає
	<i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 г	Відсутні
	<i>Salmonella</i>	Відсутність в 25 г	Відсутні
5.	Кількісне визначення Натрію гідрокарбонату	Від 1,90 г до 2,10 г	2,00
	Натрію бензоату	Від 1,90 г до 2,10 г	1,98
	Амонію хлориду	Від 0,45 г до 0,55 г	0,48
	Упаковка	МКЯ	Відповідає
7.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування.	Відповідає
8.	Термін придатності	1 рік	До: 10.2026 р.

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

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8738/01/01 та змін від 20.11.2018 р.

Начальник ВТК:

09.10.2025

Ірина СИНІЦІНА

Заява про сертифікацію: Ця заявка була подана на підтвердження того, 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, із вимогами регістраційного дощу країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

09.10.2025

Світлана РАДЮЗА

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