



ТОВ «ТЕРНОФАРМ»

Код ЄДРПОУ 35414585
 48010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4
 Тел./факс +38 (0352) 52-41-30
 Ліцензія №501313 серія АВ
 Галеновий цех/Дільниця виробництва сиропів та суспензій

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 194 - Ф

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

Пертусин, сироп, по 200 г у флаконі полімерному; по 1 флакону в паці з картоном

100 г сиропу містить: рідкого екстракту чебрецю трави (1:1) (Serpilli herba (1:1) (екстрагент – етанол 30 %) – 12 г, калію бромід – 1 г.
 UA/8883/01/01 (термін дії необмежений з 31.10.2018 р.)

Реєстраційне посвідчення:

181025

Номер серії:

Україна

Назва країни призначення:

Кількість в серії (уп.):

10524

Дата виробництва:

27.10.2025 р.

Аналіз виконаний згідно:

МКЯ до РП № UA/8883/01/01 та змін до МКЯ
 (нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показника	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Рідина від світло-коричневого до темно-коричневого кольору з ароматним запахом.	Відповідає
2.	Ідентифікація	Реакція препарату з розчином 0,05 М йоду і розчином 100 г/л натрію гідроксиду Р – відсутність запаху йодоформу.	Відповідає
		Реакція препарату з розчином 50,0 г/л кобальту нітрату Р і розчином 100 г/л натрію гідроксиду Р з'являється світло-фіолетове забарвлення.	Відповідає
		Реакція препарату з кислотою аскорбіною Р – утворюється білий або біло-жовтий кристалічний осад.	Відповідає
		Реакція препарату з кислотою азотною розведеною Р і розчином срібля нітрату Р1 – утворюється біло-сірий сириний осад.	Відповідає
		На хроматограмі досліджуваного розчину має визначитися п'ять коричнево-жовтого кольору на рівні плями такого ж кольору на хроматограмі розчину СЗ, ДФЗ тмолу. На хроматограмі досліджуваного розчину допускається наявність додаткових плям.	Відповідає
3.	Густина, г/см ³	Від 1,200 до 1,450	1,245
4.	Вміст етанолу, %	Від 8,50 до 11,00	9,87
5.	Сухий залишок, %	Від 54,50 до 59,00	57,50
6.	Маса вмісту контейнера, г	Маса вмісту одного флакона повинна бути не менше 200,0	В нормі 202,5
7.	Мікробіологічна чистота: загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС) загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) толерантних до жовчі грам негативних бактерій Salmonella Escherichia coli	10 ⁴ КУО/г	Відповідає
		10 ² КУО/г	Відповідає
		10 ² КУО ± 1 г	Відповідає
		Відсутність у 25 г	Відсутні
		Відсутність в 1 г	Відсутні
8.	Кількісне визначення: калію бромід, % тмол, %	Від 0,950 до 1,050	0,998
		Не менше 0,00095	0,0016
9.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
10.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
11.	Термін придатності	4 роки	До: 10.2029 р.

Зберігання: В захищеному від світла місці при температурі не вище 25°C. Зберігати у недоступному для дітей місці.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8883/01/01 та змін до МКЯ

Начальник ВТК:

С.Н.Савчук
 (підпис)

(підпис)

Ірина СИНУШІНА

(підпис)

Заява про сертифікацію: Цим підтверджується, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції виконані з ретельністю відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з ЄМАР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, та згідно з реєстраційного дощу країни призначення.

Серію дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якості:

С.Н.Савчук
 (підпис)

(підпис)

Ірина СИНУШІНА

(підпис)

Контрольно-аналітичну лабораторію ВТК атестовано на проведення фізико-хімічних та мікробіологічних аналізів. Свідчення про атестацію № 100 від 03.03.2012 р., видамо 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 сиропів та суспензій

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 9 - 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:

Пертусин, сироп, по 200 г у флаконі полімерному; по 1 флакону в паці з картону

100 г сиропу містить: рідкого екстракту чебрецю трави (1:1) (*Serpylli herba (1:1)*) (екстрагент – етанол 30 %) – 12 г, калію бромід – 1 г.
UA/8883/01/01 (термін дії необмежений з 31.10.2018 р.)

40126

Україна

10 520

15.01.2026 р.

МКЯ до РП № UA/8883/01/01 та змін до МКЯ
(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Рідина від світло-коричневого до темно-коричневого кольору з ароматним запахом.	Відповідає
2.	Ідентифікація	Реакція препарату з розчином 0,05 М водю і розчином 100 г/л натрію гідроксиду Р – відчувається запах йодоформу.	Відповідає
		Реакція препарату з розчином 50,0 г/л кобальту нітрату Р і розчином 100 г/л натрію гідроксиду Р з'являється синьо-фіолетове забарвлення.	Відповідає
		Реакція препарату з кислотою винною Р – утворюється білий або блідо-жовтий кристалічний осад.	Відповідає
		Реакція препарату з кислотою азотною розведеною Р і розчином срібла нітрату Р – утворюється біло-сірий сириний осад.	Відповідає
		На хроматограмі досліджуваного розчину має виявлятися шість коричнюватого-жовтого кольору на рівні плями такого ж кольору на хроматограмі розчину СЗ, ДФЗ тмолу. На хроматограмі досліджуваного розчину допускається наявність додаткових плям.	Відповідає
3.	Густина, г/см ³	Від 1,200 до 1,450	1,245
4.	Вміст етанолу, %	Від 8,50 до 11,00	8,93
5.	Сухий залишок, %	Від 54,50 до 59,00	57,00
6.	Маса вмісту контейнера, г	Маса вмісту одного флакона повинна бути не менше 200,0	В нормі 200,9
7.	Мікробіологічна чистота: загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 ⁴ КУО/г	Контроль не проводиться
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС)	10 ² КУО/г	Контроль не проводиться
	толерантних до жовачі грам негативних бактерій	10 ² КУО в 1 г	Контроль не проводиться
	<i>Salmonella</i> <i>Escherichia coli</i>	Відсутність у 25 г Відсутність в 1 г	Контроль не проводиться Контроль не проводиться
8.	Кількісне визначення: калію бромід, %	Від 0,950 до 1,050	0,997
	тимол, %	Не менше 0,00095	0,0014
9.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
10.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
11.	Термін придатності	4 роки	До: 01.2030 р.

*Контролю підлягає кожна п'ята серія препарату.

Зберігання: В захищеному від світла місці при температурі не вище 25°C. Зберігати у недоступному для дітей місці.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8883/01/01 та змін до МКЯ

Начальник ВТК:

15.01.2026
(дата)

[Підпис]
(підпис)

Ірина СИНІЦИНА
(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 ЄМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досяє країни призначення.

Серію дозволено до реалізації:

Уповноважена особа з якості:

23.01.2026
(дата)

[Підпис]
(підпис)



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

В.М.М. №558
17.02.26
[Підпис]