



ТОВ «ТЕРНОФАРМ»

Код ЄДРПОУ 35414585
 45010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4
 Тел./факс +38 (0382) 52-41-30
 Ліцензія №501313 серія АВ
 Галеновий цех/Дільниця виробництва сиропів та суспензій

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 69 - Ф

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

Холосис-Тернофарм, сироп по 250 г у флаконі №1; по 1 флакону з мірною ложкою у пакуті з картоном з маркуванням українською мовою.

Регістраційне позначення:
 Номер серії:
 Назва країни призначення:
 Кількість в серії (уп.):
 Дата виробництва:
 Аналіз виконаний згідно:

1 з сиропу містить екстракт мушкету річкового (Rosae fructus extractum fluidum) (1:0,7) (екстракт – вода очищена) - 0,4 г
РП № UA/19909/01/01 (термін дії необмежений з 07.10.2021 р.)
40423
Україна
3909
16.04.2025 р.
МКЯ до РП № UA/19909/01/01
 (згідно з документацією, згідно з якістю контролю якості)

№ п/п	Назва показника	Норма по МКЯ	Результат дослідження
1.	Опис	Густа, сиропоподібна рідина темно-коричневого кольору, зі специфічним запахом.	Відповідає
2.	Ідентифікація Фенольні діуретики	При взаємодії розчину зразка (П) хлориду РІ з препаратом з'являється темно-зелене забарвлення.	Відповідає
	Фенольні сноурети	При взаємодії препарату з 10 % розчином кислоти фосфорномolibденової з'являється темно-зелене забарвлення.	Відповідає
3.	Сухий залишок	Не менше 70,0 %	73,0
4.	Густина	Від 1,30 г/см ³ до 1,40 г/см ³	1,36
5.	Важкі метали	Не більше 0,01 %	Відповідає
6.	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту одного флакона має бути не менше 250 г	В нормі 257,3
7.	Мікробіологічна чистота:* загальне число аеробних мікроорганізмів (ТМНС)	10 ⁴ КУО/г	Контроль не проводиться
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (СУМС)	10 ⁴ КУО/г	Контроль не проводиться
	збільшені оцінки толерантних до жовчі грампозитивних бактерій	10 ⁴ КУО/г	Контроль не проводиться
	<i>Salmonella</i>	Відсутність в 25 г	Контроль не проводиться
	<i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 г	Контроль не проводиться
8.	Кількість зваженості Органічні залишки, в перерахунок на кислоту мляулу	Не менше 1,35%	1,65
9.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
10.	Маркування	МКЯ	Відповідає
11.	Термін придатності	3 роки	До: 04.2028 р.

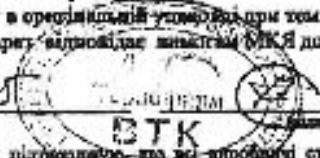
*Контролю підлягає кожна десята серія препарату.

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати у недоступному для дітей місці.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/19909/01/01.

Начальник ВТК:

І.В. Дубас
 (підп.)



Ірина СИНІЦІНА
 (підп.)

Заява про сертифікацію: Цей підтверджує, що всі вироблені партії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з 04.04.2025 року Міністерством охорони здоров'я України, і з відповідним реєстраційним довідом країни призначення.

Серію дозволено до реалізації. Уповноважена особа з якості:

І.В. Дубас
 (підп.)

Ірина СИНІЦІНА
 (підп.)

Ірина СИНІЦІНА
 (підп.)



Контрольно-аналітичну лабораторію ВТК атестовано на проведення фізико-хімічних та мікробіологічних аналізів. Свідчення про атестацію № 100 від 03.03.2012 р., надано Департаментом служб охорони здоров'я України з лікарських засобів.

Внесено до реєстру 25.11.2025 року



ТОВ «ТЕРНОФАРМ»

Код ЄДРПОУ 35414565
48010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4
Тел./факс +38 (0352) 62-41-30
Ліцензія №501313 серія АВ
Галеновий цех/Дільниця виробництва сиропів та суспензій

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 62 - Ф

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

Холосас-Тернофарм, сироп по 250 г у флаконі №1; по 1 флакону з мірною ложкою у паці з картону з маркуванням українською мовою.

1 г сиропу містить: екстракту плодів шипшини рідкого (*Rosae fructus extractum fluidum*) (1:0,7) (екстрагент – вода очищена) - 0,4 г

РП № UA/15909/01/01 (термін дії необмежений з 07.10.2021 р.)

30425

Реєстраційне посвідчення:

Номер серії:

Назва країни призначення:

Кількість в серії (уп.):

Дата виробництва:

Аналіз виконаний згідно:

Україна

3912

10.04.25 р.

МКЯ до РП № UA/15909/01/01

(порядком департаменту, згідно згідно згідно контролю якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Густа, сиропоподібна рідина темно-коричневого кольору, зі специфічним запахом.	Відповідає
2.	Ідентифікація Фенольний гідроксил	При взаємодії розчину заліза (III) хлориду Р1 з препаратом з'являється темно-зелене забарвлення.	Відповідає
	Фенольні сполуки	При взаємодії препарату з 10 % розчином кислоти фосфорномолібденової з'являється темно-зелене забарвлення.	Відповідає
3.	Сухий залишок	Не менше 70,0 %.	72,0
4.	Густина	Від 1,30 г/см ³ до 1,40 г/см ³	1,34
5.	Важкі метали	Не більше 0,01 %.	Відповідає
6.	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту одного флакона має бути не менше 250 г	В нормі 252,0
7.	Мікробіологічна чистота:* загальне число виробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 ⁴ КУО/г	Контроль не проводився
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС)	10 ³ КУО/г	Контроль не проводився
	кількісна оцінка толерантних до жовчі грампозитивних бактерій	10 ² КУО/г	Контроль не проводився
	<i>Salmonella</i>	Відсутність в 25 г	Контроль не проводився
	<i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 г	Контроль не проводився
8.	Кількісне визначення Органічні кислоти, в перерахунку на кислоту яблучну	Не менше 1,35%	1,71
9.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
10.	Маркування	МКЯ	Відповідає
11.	Термін придатності	3 роки	До: 04.2028 р.

*Контролю підлягає кожна десята серія препарату.

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати у недоступному для дітей місці.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/15909/01/01.

Начальник ВТК:

18.04.2025

(підпис)

Ірина СИНІЦІНА

(П.І.Б.)

Заява про сертифікацію: Цим підтверджується, 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 доось країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

18.04.2025

(дата)

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.

№ 0084 Б.г. 18.04.25