



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 № 211 - Ф

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

**Ехінацеї настойка, настойка, по 50 мл у флаконах
скляних**

Ресстраційне посвідчення:

1 флакон містить: настойки кореневищ з коренями ехінацеї пурпурної сухих (*Echinacea
purpureae rhizoma et radix*) (1:10) (екстрагент – етанол 50 %) 50 мл
UA/1411/01/01 (термін дії необмежений з 08.07.2019 р.)

Номер серії:

21025

Назва країни призначення:

Україна

Кількість в серії (уп.):

17 042

Дата виробництва:

21.11.2025 р.

Аналіз виконаний згідно:

МКЯ до РП № UA/1411/01/01

(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Прозора рідина червонувато-коричневого кольору. У процесі зберігання допускається утворення осадку.	Відповідає
2.	Ідентифікація ТЛХХ	Має відповідати п. 2.1 Методів контролю.	Відповідає
	ТЛХХ	Має відповідати п. 2.2 Методів контролю.	Відповідає
3.	Етанолу, % (об/об)	Від 45,0 до 49,0	48,2
4.	Сухий залишок, % (м/м)	Не менше 1,5	2,2
5.	Важкі метали, %	Не більше 0,001	Відповідає
6.	Об'єм вмісту флакона, мл.	Об'єм вмісту одного флакона повинен бути не менше 50мл.	51,0
	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, в 1 мл	10 ² КУО/мл	Відповідає
	<i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 мл	Відсутній
	<i>Salmonella</i>	Відсутність в 25 мл	Відсутній
8.	Кількісне визначення: Сума гідроксикоричних кислот, в перерахунку на кислоту цикорієву, %	Не менше 0,04	0,30
9.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
10.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
11.	Термін придатності	2 роки	До: 10.2027 р.

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

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/1411/01/01

Начальник ВТК:

(підпис)
(дата)

(підпис)

Ірина СИНІЦІНА

(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 ресстраційного доось країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

01.12.2025
(дата)

(підпис)

Світлана РАДЮЗА

(П.І.Б.)

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

Вх. ак. № 0095
03.12.25
kf