

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

Аналіз виконаний згідно:

(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості).

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.

12 Dec. ✓ near Big House to Trail



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 № 113 – 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:

Елеутерококу екстракт рідкий, екстракт рідкий, по 50 мл у флаконах скляних закупорених пробками

Рідкий екстракт кореневищ та коренів елеутерококу (Eleutherococci rhizomata et radices) (1:1) (екстрагент – етанол 40 %)

UA/8725/01/01 (термін дії необмежений з 21.06.2018 р.)

20525

Україна

11 538

20.06.2025 р.

МКЯ до РП № UA/8725/01/01

(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Рідина темно-коричневого кольору, в тонкому шарі прозора, запах своєрідний, специфічний. В процесі зберігання можливе випадання осадку.	Відповідає
2.	Ідентифікація Елеутерозиди Е і В	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку елеутерозиду Е і елеутерозиду В повинні співпадати з часом утримування піку елеутерозиду Е і елеутерозиду В на хроматограмі розчину порівняння (е) і розчину порівняння (і) відповідно.	Відповідає
	Поліфеноли	При додаванні до фільтрату препарату розчину заліза (III) хлориду, суміш забарвлюється в зелений колір.	Відповідає
3.	Вміст етанолу	Не менше 33,00%	35,1
4.	Важкі метали	Не більше 0,010%	Відповідає
5.	Об'єм вмісту контейнера	Об'єм вмісту одного флакону має бути не менше 50,0 мл	В нормі 51,0
6.	Мікробіологічна чистота: загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності мікробіологічної чистоти препарату: 10 ⁴ КУО/мл	Відповідає
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	10 ² КУО/мл	Відповідає
	толерантних до жовчої грам негативних бактерій	10 ³ КУО/мл в 1 мл	Відповідає
	Salmonella	Відсутність в 25 мл	Відсутні
	Escherichia coli	Відсутність в 1 мл	Відсутні
7.	Кількісне визначення: Вміст суми В і Е	Вміст суми елеутерозидів В і Е повинен бути не менше 0,050 %	0,063
8.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
9.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування.	Відповідає
10.	Термін придатності	4 роки	До: 05.2029 р.

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

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8725/01/01.

Начальник ВТК:

24.06.2025
(дата)



Ірина ВОЖАК

(п.п.б.)

Заява про сертифікацію: Цим підтверджується, що на виробничих стадіях 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 доось країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

27.06.2025
(дата)

(підпис)

Світлана РАДЮЗА

(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 од 21/1812
06.04.2025



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 № 154 – 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:

Елеутерококу екстракт рідкий, екстракт рідкий, по 50 мл у флаконах скляних закупорених пробками

Рідкий екстракт кореневищ та коренів елеутерококу (Eleutherococci rhizomata et radices) (1:1) (екстрагент – етанол 40 %)

UA/8725/01/01 (термін дії необмежений з 21.06.2018 р.)

30725

Україна

11 562

21.08.2025 р.

МКЯ до РП № UA/8725/01/01

(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Рідина темно-коричневого кольору, в тонкому шарі прозора, запах своєрідний, специфічний. В процесі зберігання можливе випадання осаду.	Відповідає
2.	Ідентифікація Елеутерозиди E1 B	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку елеутерозиду E і елеутерозиду B повинен співпадати з часом утримування піку елеутерозиду E і елеутерозиду B на хроматограмі розчину порівняння (e) і розчину порівняння (f) відповідно.	Відповідає
	Поліфеноли	При додаванні до фільтрату препарату розчину заліза (III) хлориду, суміш забарюється в зелений колір.	Відповідає
3.	Вміст етанолу	Не менше 33,00%	36,1
4.	Важкі метали	Не більше 0,010%	Відповідає
5.	Об'єм виступу контейнера	Об'єм вмісту одного флакону має бути не менше 50,0 мл	В нормі 51,0
6.	Мікробіологічна чистота: загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності мікробіологічної чистоти препарату: 10 ⁴ КУО/мл	Відповідає
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	10 ² КУО/мл	Відповідає
	толерантних до жовчої грам негативних бактерій	10 ² КУО/мл в 1 мл	Відповідає
	Salmonella	Відсутність в 25 мл	Відсутні
	Escherichia coli	Відсутність в 1 мл	Відсутні
7.	Кількісне визначення: Вміст суми B і E	Вміст суми елеутерозидів B і E повинен бути не менше 0,050 %	0,064
8.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
9.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування.	Відповідає
10.	Термін придатності	4 роки	До: 07.2029 р.

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

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8725/01/01.

Начальник ВТК:

29.08.2025

(підпис)

(підпис)

Ірина ВОЖАК

(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, і з вимогами реєстраційного доось країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

29.08.2025

(підпис)

(підпис)

Світлана РАДЮЗА

(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.

Всесвіт 0880

07.08.2025

