



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 № 239 - 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:

Календули настойка, настойка, по 50 мл у флаконах

Настойка квітів календули (Calendulae flos) (1:10) (екстрагент – етанол 70 %)

UA/8418/02/01 (термін дії необмежений з 05.06.2018 р.)

101125

Україна

17 964

15.12.2025 р.

МКЯ до РП № UA/8418/02/01

(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Рідина жовто-бурого кольору, з специфічним запахом. В процесі зберігання можливе випадання осадку.	Відповідає
2.	Ідентифікація	На хроматограмі досліджуваного розчину повинна з'явитися пляма жовтувато-коричневого кольору на рівні плями на хроматограмі розчину СЗРС рутину. На хроматограмі досліджуваного розчину повинно виявлятися не менше двох додаткових плям жовто-зеленого кольору і однієї плями голубого кольору. На хроматограмі допускається наявність додаткових плям.	Відповідає
3.	Вміст станолу	Не менше 65,0%	67,8
4.	Сухий залишок	Не менше 2,1%	2,9
5.	Важкі метали	Не більше 0,001% (10 ppm)	Відповідає
6.	Об'єм вмісту контейнера, мл	Об'єм вмісту одного флакона має бути не менше 50.	В нормі 51,0
7.	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	10 ² КУО в 1 мл	Відповідає
	<i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 мл	Відсутні
	<i>Salmonella</i>	Відсутність в 25 мл	Відсутні
8.	Кількісне визначення: Сума флавоноїдів в перерахунку на рутин, %	Не менше 0,06	0,11
9.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
10.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування.	Відповідає
11.	Термін придатності	4 роки	До 11.2029 р.

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

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8418/02/01.

Начальник ВТК:

22.12.2025

(дата)

(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:

22.12.2025

(дата)

(підпис)

Світлана РАДЮЗА

(п.п.б.)

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

Вж.ан. №1014
05.03.26



ТОВ "ТЕРНОФАРМ"

Код ЄДРПОУ 35414585

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

Тел./факс +38 (0352) 52-41-30

Ліцензія №601313 серія АВ

Галеновий цех/Дільниця виробництва настоек,
екстрактів, розчинів, сиропів/Дільниця розливу РЛФ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 197 - Ф

Назва препарату,
лікарська форма, розмір упаковки,
сила дії/активність:
Реєстраційне посвідчення:
Номер серії:
Назва країни призначення:
Кількість в серії (ун.):
Дата виробництва:
Аналіз виконаний згідно:

Календули настойка, настойка, по 50 мл у флаконах
Настойка квітів календули (*Calendulae flos*) (1:10) (екстрагент – етанол 70 %)

UA/8418/02/01 (термін дії необмежений з 05.06.2018 р.)

91025

Україна

17937

30.10.2023 р.

МКЯ до РП № UA/8418/02/01

(користувачі документації, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показника	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Рідина жовто-бурого кольору, з специфічним запахом. В процесі зберігання можливе випадіння осадку.	Відповідає
2.	Ідентифікація	На хроматограмі досліджуваного розчину повинна з'явитися пляма жовтуватого-коричневого кольору на рівні плями на хроматограмі розчину СЗРС рутину. На хроматограмі досліджуваного розчину повинно виявитися не менше двох домішкових пиків жовто-зеленого кольору і однієї піку темного кольору. На хроматограмі допускається наявність домішкових пиків.	Відповідає
3.	Вміст етанолу	Не менше 63,0%	67,6
4.	Сухий залишок	Не менше 2,1%	3,0
5.	Важкі метали	Не більше 0,001 % (30 ppm)	Відповідає
6.	Об'єм вмісту контейнера, мл	Об'єм вмісту одного флакона має бути не менше 50.	В нормі 51,0
7.	Мікробіологічна чистота: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 ⁴ КУО/мл	Відповідає
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТТМС)	10 ² КУО/мл	Відповідає
	толерантних до жовчої грамнегативних бактерій	10 ² КУО в 1 мл	Відповідає
	<i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 мл	Відсутні
	<i>Salmonella</i>	Відсутність в 25 мл	Відсутні
8.	Кількісне визначення: Сума флавоноїдів в перерахунок на рутин, %	Не менше 0,06	0,101
9.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
10.	Маркування	Відповідає до затвердженого тексту маркування	Відповідає
11.	Термін придатності	4 роки	До: 10.2029 р.

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

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8418/02/01.

Підпис ВТК:

06.11.2023

(підп.)

(підп.)

Ірина СИНІЦІНА

(підп.)

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

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

06.11.2023

(підп.)

(підп.)

Ірина СИНІЦІНА

(підп.)

Контрольно-аналітична лабораторія ВТК аттестована на проведення фізико-хімічних та мікробіологічних аналізів.
Свідчення про атестацію № 109 від 03.05.2012 р., видано Державною особою України з лікарських засобів.

Вх. ак. № 0150 в.р. 27.01.2026. 11/2023



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 № 196 - 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:

Календули настойка, настойка, по 50 мл у флаконах*Настойка квітів календули (Calendulae flos) (1:10) (екстрагент – етанол 70 %)*

UA/8418/02/01 (термін дії необмежений з 05.06.2018 р.)

81025

Україна

17929

29.10.2025 р.

МКЯ до РП № UA/8418/02/01

(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Рідина жовто-бурого кольору, з специфічним запахом. В процесі зберігання можливе випадання осаду.	Відповідає
2.	Ідентифікація	На хроматограмі досліджуваного розчину повинна з'явитися пляма жовтувато-коричневого кольору на рівні плями на хроматограмі розчину СЗРС рутину. На хроматограмі досліджуваного розчину повинно виявлятися не менше двох додаткових плям жовто-зеленого кольору і однієї плями голубого кольору. На хроматограмі допускається наявність додаткових плям.	Відповідає
3.	Вміст етанолу	Не менше 65,0%	68,6
4.	Сухий залишок	Не менше 2,1%	3,0
5.	Важкі метали	Не більше 0,001% (10 ppm)	Відповідає
6.	Об'єм вмісту контейнера, мл	Об'єм вмісту одного флакона має бути не менше 50.	В нормі 51,0
7.	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 жовчої грамнегативних бактерій	10 ² КУО в 1 мл	Відповідає
	<i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 мл	Відсутні
	<i>Salmonella</i>	Відсутність в 25 мл	Відсутні
8.	Кількісне визначення: Сума флавоноїдів в перерахунку на рутин, %	Не менше 0,06	0,100
9.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
10.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування.	Відповідає
11.	Термін придатності	4 роки	До: 10.2029 р.

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

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8418/02/01.

Начальник ВТК:

06.11.2025
(дата)

(підпис)

Ірина СІНИЦІНА

(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:

06.11.2025
(дата)

(підпис)

Ірина СІНИЦІНА

(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.



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 № 50 - 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:

Календули настойка, настойка, по 50 мл у флаконах

Настойка квітів календули (*Calendulae flos*) (1:10) (екстрагент – етанол 70 %)

UA/8418/02/01 (термін дії необмежений з 05.06.2018 р.)

10226

Україна

17108

06.03.2026 р.

МКЯ до РП № UA/8418/02/01

(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Рідина жовто-бурої кольору, з специфічним запахом. В процесі зберігання можливе випадання осаду.	Відповідає
2.	Ідентифікація	На хроматограмі досліджуваного розчину повинна з'явитися пляма жовтуватого-коричневого кольору на рівні плями на хроматограмі розчину СЗРС-рутину. На хроматограмі досліджуваного розчину повинно виявлятися не менше двох додаткових плям жовто-зеленого кольору і однієї плями голубого кольору. На хроматограмі допускається наявність додаткових плям.	Відповідає
3.	Вміст етанолу	Не менше 65,0%	66,8
4.	Сухий залишок	Не менше 2,1%	2,9
5.	Важкі метали	Не більше 0,001% (10 ppm)	Відповідає
6.	Об'єм вмісту контейнера, мл	Об'єм вмісту одного флакона має бути не менше 50.	В нормі 51
7.	Мікробіологічна чистота: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 ⁴ КУО/мл	Відповідає
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС)	10 ³ КУО/мл	Відповідає
	толерантних до жовчї грамнегативних бактерій	10 ² КУО в 1 мл	Відповідає
	<i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 мл	Відсутні
	<i>Salmonella</i>	Відсутність в 25 мл	Відсутні
8.	Кількісне визначення: Сума флавоноїдів в перерахунку на рутин, %	Не менше 0,06	0,12
9.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
10.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування.	Відповідає
11.	Термін придатності	4 роки	до 02.02.2030 р.

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

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8418/02/01.

Начальник ВТК:

12.03.2026
(дата)

(підпис)



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:

12.03.2026
(дата)

(підпис)

Світлана РАДЮЗА
(П.І.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. ам. 05969 від 30.04.2026



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 № 50 - 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:

Календули настойка, настойка, по 50 мл у флаконах

Настойка квітів календули (*Calendulae flos*) (1:10) (екстрагент – етанол 70 %)

UA/8418/02/01 (термін дії необмежений з 05.06.2018 р.)

10226

Україна

17108

06.03.2026 р.

МКЯ до РП № UA/8418/02/01

(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Рідина жовто-бурого кольору, з специфічним запахом. В процесі зберігання можливе випадання осаду.	Відповідає
2.	Ідентифікація	На хроматограмі досліджуваного розчину повинна з'явитися пляма жовтуватого-коричневого кольору на рівні плями на хроматограмі розчину СЗРС-рутину. На хроматограмі досліджуваного розчину повинно виявлятися не менше двох додаткових плям жовто-зеленого кольору і однієї плями голубого кольору. На хроматограмі допускається наявність додаткових плям.	Відповідає
3.	Вміст етанолу	Не менше 65,0%	66,8
4.	Сухий залишок	Не менше 2,1%	2,9
5.	Важкі метали	Не більше 0,001% (10 ppm)	Відповідає
6.	Об'єм вмісту контейнера, мл	Об'єм вмісту одного флакона має бути не менше 50.	В нормі 51
7.	Мікробіологічна чистота: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 ⁴ КУО/мл	Відповідає
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС)	10 ³ КУО/мл	Відповідає
	толерантних до жовчів грамнегативних бактерій	10 ² КУО в 1 мл	Відповідає
	<i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 мл	Відсутні
	<i>Salmonella</i>	Відсутність в 25 мл	Відсутні
8.	Кількісне визначення: Сума флавоноїдів в перерахунку на рутин, %	Не менше 0,06	0,12
9.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
10.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування.	Відповідає
11.	Термін придатності	4 роки	до 02.02.2030 р.

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

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8418/02/01.

Начальник ВТК:

12.03.2026
(дата)

(підпис)



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:

12.03.2026
(дата)

(підпис)

Світлана РАДЮЗА
(П.І.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. ам. 05969 від 30.04.2026

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 № 163 - 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:

Календули настойка, настойка, по 50 мл у флаконах
Настойка квітів календули (Calendulae flos) (1:10) (екстрагент – етанол 70 %)

UA/8418/02/01 (термін дії необмежений з 05.06.2018 р.)

60825

Україна

17 958

08.09.2025 р.

МКЯ до РП № UA/8418/02/01

(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Рідина жовто-бурого кольору, з специфічним запахом. В процесі зберігання можливе випадання осадку.	Відповідає
2.	Ідентифікація	На хроматограмі досліджуваного розчину повинна з'явитися пляма жовтувато-коричневого кольору на рівні плями на хроматограмі розчину СЗРС рутину. На хроматограмі досліджуваного розчину повинно виявлятися не менше двох додаткових плям жовто-зеленого кольору і однієї плями голубого кольору. На хроматограмі допускається наявність додаткових плям.	Відповідає
3.	Вміст етанолу	Не менше 65,0%	68,2
4.	Сухий залишок	Не менше 2,1%	3,0
5.	Важкі метали	Не більше 0,001% (10 ppm)	Відповідає
6.	Об'єм вмісту контейнера, мл	Об'єм вмісту одного флакона має бути не менше 50.	В нормі 51,0
7.	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 грампозитивних бактерій	10 ² КУО в 1 мл	Відповідає
	<i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 мл	Відсутні
	<i>Salmonella</i>	Відсутність в 25 мл	Відсутні
8.	Кількісне визначення: Сума флавоноїдів в перерахунку на рутин, %	Не менше 0,06	0,091
9.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
10.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування.	Відповідає
11.	Термін придатності	4 роки	До: 08.2029 р.

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

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8418/02/01.

Начальник ВТК:

18.09.2025
(дата)

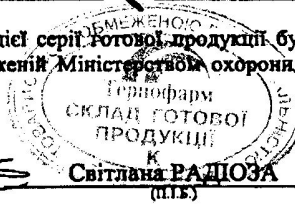


Ірина СИНІЦИНА
(п.п.р.)

Заява про сертифікацію: Цим підтверджується, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в Сертифікаті встанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось країни призначення.
Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

18.09.2025
(дата)



Світлана РАДЮЗА
(п.п.р.)

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.

Ву. Сп. 1347 69 08.11.2025