

Код ЄДРПОУ 36414585
46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4
Тел./факс +38 (0352) 52-41-30
Ліцензія №501313 серія АВ
Цех виробництва ПЛФ/Дільниця виробництва таблеток

[illegible]

№ п/п	Назва показника	Порядок МХЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Таблетки круглої форми з двома узлами поперечно, зрізні шліфовано обомбоною вирізанням червоної о кільцяру.	Відповідає
	Ідентифікація: <i>*Візуальна розпізнавальність</i>	Час утримування піків сибібіліну А та сибібіліну В по хроматограмі впробовуваного розчину має відповідати часам утримування піків сибібіліну А та сибібіліну В по хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
2.	<i>Візуальна розпізнавальність</i>	Ультрафіолетовий спектр поглинання впробовуваного розчину, одержаного при призначенні впробовування за п. 7.1, в області від 350 нм до 550 нм повинен мати максимум та долажити хвилі (415±3) нм.	Відповідає
	<i>Густину дії (під)</i> (Р 171)	При додаванні до отриманої суспензії 0,3 мл водної перекисної розчину перекисного Р, з'являється жовте, жовто-оранжеве або оранжево-червоне забарвлення.	Відповідає
	<i>Заліза оксид червоний (Б 172)</i>	При додаванні до фільтрату 0,5 мл 10 % розчину мідної дитероїдну Р, розчин негайно забарвлюється у синій колір.	Відповідає
3.	Середня маса	Від 693,5 мг до 706,5 мг (700 мг ± 6 %)	750,0
4.	Омквідність ммас таблетки	Маса не бітше, ніж 2 таблетки з 20, виявлена ідентифікаційно, може відхилитися від середньої маси бітше, ніж на ± 6 %, при цьому жодна ідентифікаційна маса не повинна відхилитися від середньої маси бітше, ніж на ± 10 %.	Відповідає
5.	Розпадання	Таблетки, зрізні поперечно обомбоною, повинні розпадатися у воді Р за час, який не перевищує 30 хв.	Відповідає
6.	Мікробіологічна чистота: загальне число бактерій микроорганізмів (TAMC)	10 ⁴ КУО/г.	Відповідає
	загальне число дріжджових та пліснявих грибів (TUMC)	10 ³ КУО/г.	Відповідає
	шкідливих до людини грамнегативних бактерій	10 ² КУО/г.	Відповідає
	<i>Escherichia coli</i> <i>Salmonella</i>	Відсутність в 1 г. Відсутність в 25 г.	Відсутній Відсутній
7.	Кількісне визначення: Низький рівень абсорбції, з порівнянням на стандарті	Повищення 3,72 мг в 1 таблетці	3,87
	Сибібілін, з порівнянням на стандарті	Від 45,0 мг до 55,0 мг в 1 таблетці. (50 мг ± 10 %)	47,0
	Сибібілін	≥ 27,0 мг в 1 таблетці.	27,6
8.	Упаковка	МХЯ.	Відповідає
9.	Маркування	Відповідає до затвердженого тексту маркування.	Відповідає
10.	Термін придатності	3 роки	до 10.2027 р.

Зміри здійснювали при температурі не вище 25 °C.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ ВТС: prepared by/подготовил: компания МКА по РП № UA/2016/01/01.

A. C. S. P.

Начальник ВТК:

4.4.2014

Ірина СИПІЦІНА

(П.І.Б.)

Маємо сертифікат: Цим підтверджую, що всі виробничі етапи для цієї серії сотової апаратури були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній інструкції з ГНЧ, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами розраціями даної країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

4.4.2014

Світлана РАДУЖА

(П.І.Б.)

Контроль-Інвентаризаційна лабораторія ВТК встановила на виробництві фізико-хімічних та мікробіологічних аналізів.
Співзаступник заступника № 100-МШ 03.03.2012 п. відомо Державною службою України з лікарських засобів.





ТОВ "ТЕРНОФАРМ"

Код ЄДРПОУ 35414585
48010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4
Тел./факс +38 (0362) 62-41-30
Ліцензія №501313 серія АВ
Цех виробництва ТЛФ/Дільниця виробництва таблеток

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 14 - Т

Назва препарату,
лікарська форма, розмір упаковки, сила
діяльності:

Регістраційне позначення:

Номер серії:

Назва країни призначення:

Кількість в серії (ун.):

Дата виробництва:

Аналіз виконано кінцею:

Імпресія таблеток, покриті мішковою оболонкою № 30 (3х18) в блискіт
1 таблетка містить: Рухли лікарської речовини екстракт сухий (Fytosterol herina
екстракт вісмі) (4-6 : 1) (екстракт вісмі) - 275,1 мг
Розфасований екстракт лавди екстракції суціль, очищеної (стандартизованої)
(Silybi mariani) екстракт вісмі екстракції суціль (порошок) (25,0 : 28,6 : 1)
(екстракт вісмі) (порошок), що екстракційно екстракції 50 мг - 76,9 : 166,7 мг
UA/20168/01/01 (термін дії до 25.08.2028 р.)
11123
Україна
3540
05.01.2024 р.
МКА до РП 34 (UA/20168/01/01) від адм. до МКА
(виробничі документи, які не мають контролю якості)

№ п/п	Назва показника	Норми за МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Таблетки круглої форми з двошаровою поверхнею, покриті мішковою оболонкою білого кольору - чорним кольором.	Відповідає
	Ідентифікація: Екстракт розмарину	Часті утримування тієї ж екстракції А та екстракції В на хроматограмі виробництва розчину має відповідати часті утримування тієї ж екстракції А та екстракції В на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
2.	Відрізняє речовини лікарської	Ультрафіолетовий спектр повільно виробництва розчину, отриманого при проведенні виробництва за п. 7.1, в області від 350 нм до 550 нм повинен мати максимум на довжині хвилі (415±3) нм.	Відповідає
	Густота діючої (Е 171)	При дослідженні до отриманої суспензії 0,3 мл водної перекиси розчину екстракції вісмі Р, з'явиться жовте, жовто-оранжеве або оранжево-червоне забарвлення.	Відповідає
	Залишок екстракції (Е 172)	При дослідженні до фільтрату 0,5 мл 10 % розчину калію ферокітату Р, розчин повинен забарвлюватися у синій колір.	Відповідає
3.	Середня вага	Від 693,3 мг до 766,5 мг (730 мг ± 5 %)	721,1
4.	Однорідність маси таблеток	Маса не більше, ніж 2 таблеток з 20, значення відхилення, яке відхиляється від середньої маси більше, ніж на ± 5 %, при цьому жодна відхилення маси не повинна відхилятися від середньої маси більше, ніж на ± 10 %.	Відповідає
5.	Розчинність	Таблетки, покриті мішковою оболонкою, повністю розчиняються у воді Р 36 чм, щоб не перемішувати 30 хв.	Відповідає
	Мікробіологічна чистота: зазначені часті середніх мікробіологічних (TAMC)	10 ⁴ КУО/г	Відповідає
6.	зазначені часті досліджень на таблетках (TTC)	10 ³ КУО/г	Відповідає
	моларності до розчиняючої речовини	10 ² КУО/г	Відповідає
	бачення	Відсутність в 1 г	Відсутній
	Екстракт вісмі	Відсутність в 25 г	Відсутній
7.	Кісточки лікарської: Вміст суни вісмі, в порівнянні на порівнянні	Не менше 3,72 мг в 1 таблетці	4,28
	Силибиби, в порівнянні на порівнянні	Від 45,0 мг до 55,0 мг в 1 таблетці (50 мг ± 10 %)	46,97
	Силибиби	≥ 22,0 мг в 1 таблетці	26,95
8.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
9.	Маркування	Відповідає за затвердженого тексту маркування	Відповідає
10.	Термін придатності	3 роки	До 11.2026 р.

Зберігати: Зберігати при температурі не вище 25 °C.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВЛГ: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП 34 (UA/20168/01/01) та адм. до МКЯ

В. А. А. 0538

09.04.24

Пачальник ВТК:

06.03.2014

Ірина СІМІНІНА

(підп.)

Заява при сертифікації: Цей підтверджує, що всі виробничі сталі для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в умовній угодові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з зразками реєстраційного досвід країни призначення.

Серія дозволено до реалізації

Уповноважена особа з адресі:

06.04.2014

Світлана РАДЮЗА

(підп.)

Контрольно-аналітична лабораторія ВТК створено на підставі фізико-хімічних та мікробіологічних аналізів.
Свідчення про атестацію № 100 від 20.03.2012 р. видамо державною особою України з лікарських засобів.



ТОВ "ТЕРНОФАРМ"

Код ЄДРПОУ 35414585
48010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4
Тел./факс +38 (0362) 62-41-30
Ліцензія №201313 серія АВ
Зех виробництва ТЛФ/Підприємства виробництва таблеток

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 14-Т

Назва препарату,
лікарська форма, розмір упаковки, сила
діючості:

Регістраційне посвідчення:
Номер серії:
Назва країни призначення:
Кількість в серії (шт.):
Дата виробництва:
Аналіз виконано кітлом: .

Изображения таблеток, скрининг микроскопом оболочки №30 (ЭК18) в баллонах
1) таблетки желтого цвета: Рисунок литьевой формы экстракта сухих (*Echinacea hering*
extractum siccum) (4-6 : 1) (экстрагент: вода) - 275.1 мг
Рассолоченный порошок литьевой формы экстракта сухих, являющийся (содержащий) компонентом
(*Silybi mariani fructus extractum siccum raffinum et normalum*) (25,0 : 28,6 : 1)
(экстрагент: спирт), это соответствующее соотношение 50 мг - 75,0 : 166,7 мг
[A/20168/01/01] (термин до 23.08.2028 г.)
11123
Україна
3540
05.01.2024 р.
МФЛ до РПЗ [A/20168/01/01] на змін до МФЛ
(внесення змін, зміни до модифікації упаковки, зміни)

№ п/п	Назва показника	Норма за МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Таблетки круглої форми з двохстороннім поглибленням, вагеті шайбонної обробкою зирчинею - червоною кольору.	Відповідає
	Ідентифікація: Екстракт ромашки	Часті утримування піків шайбоніну А та шайбоніну В на хроматограмі випробовуваного розчину має відповісти часам утримування піків шайбоніну А та шайбоніну В на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
2.	Екстракт ромашки ліпосомальний	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування за п. 7.1, в області від 350 нм до 550 нм повинен мати максимум поглинання при 415±3) нм.	Відповідає
	Таблетки діючої (Е 171)	При додаванні до отриманого суспензії 0,3 мл водного пероксиду розчину катіонпротравника Р, з'являється жовте, жовто-оранжеве або світло-жовто-лилове забарвлення.	Відповідає
	Зв'язок оксид цинку (Е 172)	При додаванні до фільтрату 0,5 мл 10 % розчину калію ферокітату Р, розчин повинен забарвлюватися у синій колір.	Відповідає
3.	Середня вага	Від 693,5 мг до 766,5 мг (730 мг ± 5 %)	723,1
4.	Однорідність маси таблеток	Маса не більше, ніж 2 таблеток з 20, значення відхилення, маса відхиляється від середньої маси більше, ніж на ± 5 %, при цьому жодна відношується маса не повинна відхилятися від середньої маси більше, ніж на ± 10 %.	Відповідає
5.	Розпадання	Таблетка, вагеті шайбонної обробкою, повністю розпадається у воді Р за час, який не перевищує 30 хв.	Відповідає
	Мікробіологічна чистота: зазначені частки aerobic microorganisms (TAMC)	10 ⁴ КУО/г	Відповідає
	зазначені частки drug-resistant microorganisms (TRAC)	10 ³ КУО/г	Відповідає
6.	Модернізація до жовтого звичайного бленду	10 ⁶ КУО/г	Відповідає
	Escherichia coli	Відсутність в 1 г.	Відсутній
	Salmonella	Відсутність в 25 г.	Відсутній
7.	Хімічне визначення: Вміст суми алкалоїдів в екстракті на дозування	Не менше 3,72 мг в 1 таблетці.	4,28
	Вміст суми алкалоїдів в екстракті на дозування	Від 45,0 мг до 55,0 мг в 1 таблетці. (50 мг ± 10 %)	46,97
	Вміст суми алкалоїдів в екстракті на дозування	≥ 22,0 мг в 1 таблетці.	26,95
8.	Упаковка	МКЯ.	Відповідає
9.	Маркування	Відповідає за затвердженого тексту маркування.	Відповідає
10.	Термін придатності	3 роки	Від 11.2026 г.

Задаток: Скорость при температуре 25 °C.

ЗАКЛЮЧЕНИИ БУК: Идентифицирован знак «О» МКУ до 11/ № UA/20168/01/01 т.п.а. до МКУ

вх. ам. в 0538
00.04.84

Пачальник ВТК:

06.03.2014

Ірина СІМІНІНА

(підп.)

Заява при сертифікації: Цей підтверджує, що всі виробничі сталі для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в умовній угодові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з зразками реєстраційного досвід країни призначення.

Серія дозволено до реалізації

Уповноважена особа з адресі:

06.04.2014

Світлана РАДЮЗА

(підп.)

Контрольно-аналітична лабораторія ВТК створено на підставі фізико-хімічних та мікробіологічних аналізів.
Свідчення про атестацію № 100 від 20.03.2012 р. видамо державною особою України з лікарських засобів.