



ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФІТОФАРМ"

Юридична адреса: 02092, м. Київ, вул. Алматинська, буд.12
телефони: (044) 390-52-91

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 280-КЛ від 18.08.2023

1. Назва продукції	Екстратерм®
2. Лікарська форма	таблетки
3. Розмір та тип пакування	по 12 таблеток у блістері, по 2 блістери у паці з картону. Маркування українською мовою.
4. Сила дії / активність	1 таблетка містить екстракт трави термопсису ланцетного сухий (екстрагент – етанол 25 %) 0,043 г, натрію гідрокарбонат 0,2 г
5. Реєстраційне посвідчення	UA/3602/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	470823
8. Розмір серії	7 880 фасовок
9. Дата виробництва	14.08.2023
10. Дата закінчення терміну придатності	01.08.2025
11. Адреса дільниці з виробництва	37500, Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, буд.16 Ліцензія на виробництво ЛЗ серія АВ №598075 від 21.01.2014 р, №106; Свідectво про атестацію лабораторії №312 від 28.09.2016р. Ліцензія від 15.11.16. Додаток 2 до ліцензії АВ №578982 від 19.10.2023 р.; Сертифікат ISO 9001 №УН12/6480;
12. Назва та номер ліцензії	
13. Результати аналізів	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Таблетки від світло-жовтого, світло-бурого до жовто-бурого кольору, допускається сіруватий відтінок, з вкрапленнями, з ризкою для розподілу.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Алкалоїди термопсису	На хроматограмі випробуваного розчину повинно виявлятися не менше 4 плям буровато-червоного кольору з різною інтенсивністю забарвлення, в інтервалі величин Rf від 0,12 до 0,80. Допускається наявність додаткових плям.	відповідає
2.2	Гідрокарбонати	Реакція з кислотою сірчаною розведеною Р, виділяється вуглекислий газ.	відповідає
2.3	Натрій	Реакція (с), полум'я забарвлюється в жовтий колір.	відповідає
2.4	Бензоат	Реакція (а) з розчином заліза (III) хлориду Р1; утворюється блідо-жовтий осад.	відповідає
3	Середня маса таблетки	Від 0,494 г до 0,546 г	0,523 г
4	Однорідність маси таблетки	Не більше двох таблеток з 20 можуть відхилятися від середньої маси більше ніж на 5 %. При цьому жодна таблетка не має відхилятися від середньої маси на 10 %.	+ 1,5 % ; - 1,6 %
5	Стираність	Не більше 1 %.	0,3 %
6	Тальк	Не більше 3 %	1,2 %
7	Час розчинення	Не більше 15 хв.	8 хв
8	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам тесту ДФУ*, 2.9.40. AV <= 15.	відповідає
9	Мікробіологічна чистота:		№ 227
9.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	критерії прийнятності: 10 ³ КУО/г.	30 КУО/г
9.2	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	критерії прийнятності: 10 ² КУО/г	менше 10 КУО/г
9.3	E. coli в 1 г	не допускається.	не виявлено
10	Кількісне визначення		
10.1	Сума алкалоїдів в перерахуванні на термопсин	Від 0,00036 г до 0,00049 г в 1 таблетці.	0,00043 г
10.2	Натрію гідрокарбонату	Від 0,19 г до 0,21 г.	0,2 г
10.3	Натрію бензоату	Від 0,19 г до 0,21 г.	0,2 г
11	Упаковка	Згідно МКЯ	відповідає
12	Маркування	Згідно реєстраційному посвідченню.	відповідає

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ та зміні від 05.06.2020.

18 серпня 2023 р. Начальник ВКЯ Пономаренко Т.В.

Заява про сертифікацію

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищеназваній дільниці у повній відповідності з вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довіді. Протокол виробництва пакування та аналізів було дивергнуто та встановлено відповідність Ліцензійним вимогам.

18 серпня 2023 р. Уповноважена особа Пономаренко Т.В.

