



ПРАТ "ФІТОФАРМ"

Юридична адреса: 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, буд.1 В, оф.А504
 телефони: відділ контролю якості (0627) 44-01-77; склад готової продукції (06274) 3-10-01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2364 від 11.12.2020

1. Назва продукції	Екстратерм®
2. Лікарська форма	таблетки
3. Розмір та тип пакування	по 12 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці 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	561120
8. Розмір серії	8 064 фасовок
9. Дата виробництва	07.12.2020
10. Дата закінчення терміну придатності	01.11.2022
11. Адреса дільниці з виробництва	84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, буд.2
12. Назва та номер ліцензії	Ліцензія від 15.11.16. Переформлення ліцензії від 05.07.19р. АВ №578982; Свідоцтво про атегстацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №HU12/6480 від 16.02.17
13. Результати аналізів	


№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Таблетки світло-бурого кольору з крапленнями, з ризикою для розподілу.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Алкалоїди термопсису	На хроматограмі випробуваного розчину повинно виявитися 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 сірконою 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 (ІІІ) хлориду Р1; утворюється блідо-жовтий осад.	відповідає
3	Середня маса таблеток	Від 0,494 г до 0,546 г	0,521 г
4	Однорідність маси таблеток	Не більше двох таблеток з 20 можуть відхилитися від середньої маси більше ніж на 5%. При цьому жодна таблетка не має відхилитися від середньої маси на 10%.	+1,3%; -1,9%
5	Стираність	Не більше 1%.	0,2%
6	Тальк	Не більше 3%	1,3%
7	Час розчинення	Не більше 15 хв.	11 хв
8	Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам тесту ДФУ*, 2,9.40.	1,5
9	Мікробіологічна чистота:	№ бак.анал.	№ 1478
9.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	критерії прийнятності: 10 ⁴ КУО/г.	менше 50
9.2	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	критерії прийнятності: 10 ² КУО/г	менше 50
9.3	Е. 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.	0,00038 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	0,21 г
11	Упаковка	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає
12	Маркування	Згідно МКЯ	відповідає

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення №UA/3602/01/01 від 08.07.2015, зміни від 07.11.2018.

14 грудня 2020 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 в реєстраційному документі, протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

14 грудня 2020 р. Уповноважена особа  Пономаренко Т.В.

