



ТОВ "ТЕРНОФАРМ"

Код ЄДРПОУ 35414585
46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4
Тел./факс +38 (0352) 52-41-30
Ліцензія №501313 серія АВ
Цех виробництва ТЛФ/Дільниця виробництва таблеток

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 674 - Т

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

Антитусин, таблетки №10 у блістері

1 таблетка містить: трави термопсису ланцетного (*Herba Thermopsis lanceolata*) у дрібному порошку 0,0067 г, натрію гідрокарбонату 0,25 г
UA/8984/01/01 (термін дії необмежений з 18.12.2018 р.)

30924

Україна

68 800

30.09.2024 р.

МКЯ до РП № UA/8984/01/01

(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1	Опис	Таблетки зеленувато-сірого або жовто-бурого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою та рискою. Допускається наявність вкраплень.	Відповідає
2.	Ідентифікація Гідрокарбонати	Препарат дає реакцію (а) на гідрокарбонати.	Відповідає
	Натрій	Препарат дає реакції (а) і (с) на натрій.	Відповідає
	Алкалоїди термопсису	Має відповідати п. 2.3. Методів контролю.	Відповідає
	Алкалоїди термопсису	При додаванні до розчину препарату реактиву Майєра, утворюється муть; при стоянні випадає осад.	Відповідає
3.	Середня маса таблетки, г	Від 0,276 до 0,305	0,289
4	Однорідність маси	Відхилення в масі окремих таблеток допускається в межах $\pm 5\%$ від середньої маси таблеток. Тільки дві маси з 20 можуть мати відхилення від середньої маси більше 5%, але не більше ніж у два рази.	Відповідає
5.	Стираність, %	Не більше 3,0	0,1
6.	Тальк, %	Не більше 3,0	1,0
7.	Розчинення, %	Вміст суми алкалоїдів, в перерахунку на термопсин, які перейшли в розчин через 60 хв., має бути не менше 75% від вмісту суми алкалоїдів термопсису, які повинні бути в одній таблетці.	89,4
8.	Мікробіологічна чистота:* загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10^5 КУО/г	Контроль не проводиться
	загальна кількість грибів (ТУМС)	10^4 КУО/г	Контроль не проводиться
	толерантних до жовчі грампозитивних бактерій	10^4 КУО/г	Контроль не проводиться
	<i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 г	Контроль не проводиться
	<i>Salmonella</i>	Відсутність в 25 г	Контроль не проводиться
9.	Кількісне визначення: сума алкалоїдів термопсису, в перерахунку на термопсин, г	Від 0,00008 до 0,00012 в перерахунку на середню масу таблетки.	0,000095
	натрію гідрокарбонат, г	Від 0,237 до 0,262 в перерахунку на середню масу таблетки.	0,256
10.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
11.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування.	Відповідає
12.	Термін придатності	4 роки	До: 09.2028 р

*Контролю підлягає кожна п'ята серія препарату.

Зберігання: Зберігати у сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25°C.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8984/01/01.

Начальник ВТК:

10.10.2024
(дата)

(підпис)

Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, означеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами ресстраційного дозволу країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

10.10.2024
(дата)

(підпис)

Світлана РАДЮЗА
(ПІБ)

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

Прх 211/0453 ВІД 03 12 24