



## ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФІТОФАРМ"

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

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 166-КЛ від 26.09.2024

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. Номер реєстраційного посвідчення	UA/3602/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	10924
8. Розмір серії	7 868 фасовок
9. Дата виробництва	24.09.2024
10. Дата закінчення терміну придатності	01.09.2026
11. Адреса дільниці з виробництва	37500, Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, буд.16
12. Номер ліцензії дільниці з виробництва	Ліцензія на виробництво ЛЗ серія АВ №598075 від 21.01.2014 р, №106
13. Адреса дільниці сертифікації	08303, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Чумацька, буд. 17
14. Номер ліцензії дільниці сертифікації	Ліцензія від 15.11.16. (б/н); Сертифікат ISO 9001:2015 №НУ12/6480
15. Результати аналізів:	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Таблетки від світло-жовтого, світло-бурого до жовто-бурого кольору, допускається сіруватий відтінок, з крапліннями, з ризикою 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	0,52 г
4	Однорідність маси таблетки	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%.	+ 1,2%; - 1,9%
5	Стираність	Не більше 1%.	0,2%
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:		№ 99
9.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	критерії прийнятності: 10 <sup>3</sup> КУО/г.	20 КУО/г
9.2	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	критерії прийнятності: 10 <sup>2</sup> 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.	0,00042 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 до реєстраційного посвідчення, зі змінами.	відповідає
12	Маркування	Додається.	відповідає

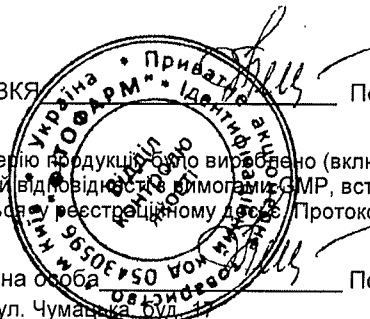
Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам.

27 вересня 2024 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 вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку Протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

27 вересня 2024 р. Уповноважена особа Пономаренко Т.В.  
08303, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Чумацька, буд. 17



Бориспіль 08303  
29.09.2024