

**ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФІТОФАРМ"**

Юридична адреса: 02092, м. Київ, вул. Алматинська, дом № 12
телефон: (044) 390-52-91

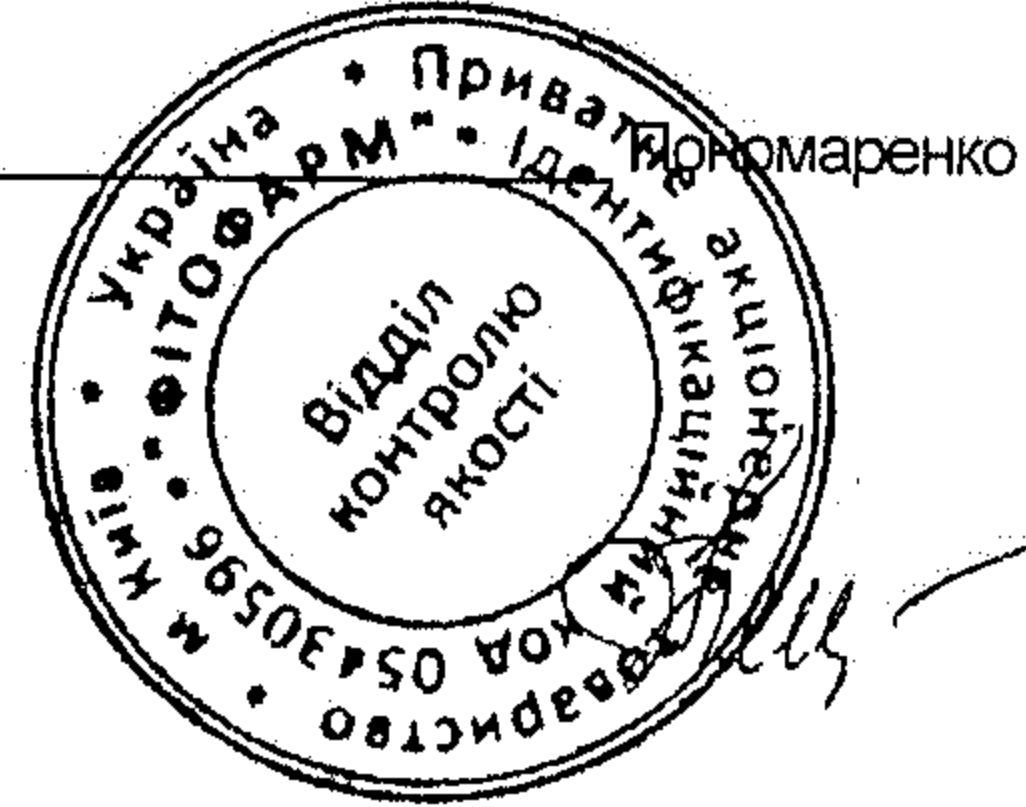
Дозвіл на реалізацію № 23-ІП4 від 30.08.2023

1. Найменування	Екстратерм®, пастилки з ісландським мохом та вітаміном С
2. Виробник	Global Pharma CM Spolka акcyjna, Польща
3. Склад	1 пастилка містить 80 mg (mg) екстракту ісландського моху (Cetraria islandica) (4:1), 20 mg (mg) L-аскорбінової кислоти (вітамін С)
4. Номер серії	020723
5. Розмір серії	99 640 шт
6. Дата виробництва	Липень 2023
7. Дата закінчення терміну придатності	01.07.2026
8. Назва та номер ліцензії	Ліцензія на оптову торгівлю серія АЕ №295183 від 31.05.2022 р. Наказ №365; Переоформлення ліцензії від 11.11.2016 р.

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає діючому законодавству України щодо дієтичних добавок.

30 серпня 2023 р.

Начальник ВКЯ ПРАТ "ФІТОФАРМ"

Ідентифікаційний код 05430596
Приватне акціонерне товариство "Фітофарм"
Т.В. Діомаренко

[Handwritten signature]
Вк. ам. № 0733
впр 04.09.23

СЕРТИФІКАТ СКЛАДУ

Назва продукту: ЕКСТРАТЕРМ® ПАСТИЛКИ З ІСЛАНДСЬКИМ МОХОМ ТА
ВІТАМІНОМ С

Діюча речовина		Вміст у пастиці			
Компонент	Хімічна форма компонента	Вміст компонента (мг) (+/- 9 %)	Вміст вітвіміну/мінерал у стандартиз. компоненті (мг) (+/- 9 %)	RDA, %	Надлишок, %
Екстракт ісландського моху (<i>Certaria islandica</i>) (4:1)	Н/З	80,00	Н/З	Н/З	0 %
Вітамін С	L-аскорбінова кислота	30,00	20	25 %	50 %

Допоміжні речовини			
Склад	Технологічна функція	Вміст (мг) (+/- 9 %)	Символ Е
Цукор	Н/З	1414,500	Н/З
Сироп глюкози	Н/З	943,000	Н/З
Лимонна кислота	(регулятор кислотності)	15,000	Е 330
Порошок із соку чорної смородини	Н/З	12,500	Н/З
Ароматизатор чорної смородини	Н/З	5,000	Н/З

Едита Пайонк
(Edyta Pająk)

Електронний підпис:
Едита Пайонк
Дата: 16.08.2023
14:41:36 +02 '00'

АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
«ГЛОБАЛ ФАРМА СМ» (GLOBAL
PHARMA SM SPÓŁKA AKCYJNA)
Березув 49А, 26 – 130 Сухеднюв

Тел.: +48 41 202 02 04
ел. пошта: office@globalpharma.pl
www.globalpharma.pl



CERTIFICATE OF CONTENT

Name of product: EXTRATHERM® LOZENGES WITH CERTARIA ISLANDICA AND VITAMIN C

Składniki aktywne/ Active Ingredient		Zawartość w pastylce Content in pastille			
Nazwa składnika/ Ingredient	Forma chemiczna składnika / Chemical form of Ingredient	Zawartość składnika (mg) / Content of ingredient (mg) (+/- 9%)	Zawartość wit/min/standardz. substancji (mg) / Content of vitamin/mineral /standardz. ingredient (mg) (+/- 9%)	% RWS / % RDA	% Nadwyżki / % Surplus
Ekstrakt z plechy porostu islandzkiego DER 4:1, woda, <i>Cetraria islandica</i> / Cetraria islandica herb extract DER 4:1, water, <i>Cetraria islandica</i>	N/D / N/A	80,00	N/D / N/A	N/D / N/A	0%
Witamina C / Vitamin C	Kwas L-askorbinowy / L-ascorbic acid	30,00	20	25%	50%

Substancje dodatkowe/ Additives			
Nazwa składnika/ Ingredients	Funkcja technologiczna/ Technological function	Zawartość (mg) / Content (mg) (+/- 9%)	Symbol E / E number
Cukier / Sugar	N/D / N/A	1414,500	N/D / N/A
Syrop glukozowy / Glucose syrup	N/D / N/A	943,000	N/D / N/A
Kwas cytrynowy / Citric acid	Regulator kwasowości / Acidity regulator	15,000	E 330
zproszkowany sok z czarnej porzeczki / blackcurrant juice powder	N/D / N/A	12,500	N/D / N/A
Aromat czarnej porzeczki / Blackcurrant flavor	N/D / N/A	5,000	N/D / N/A

Edyta Pająk

Elektronicznie podpisany przez Edyta Pająk
Data: 2023.08.16


GLOBAL PHARMA CM Sp. z o.o.
ul. Berezów 49A, 26-130 Suchedniów
NIP: 9512411780
REGON: 364258908
mail: biuro@globalpharma.pl



GLOBAL PHARMA CM Spółka Akcyjna
ul. Berezów 49A,
26-130 Suchedniów

tel: +48 41 202 02 04
e-mail: office@globalpharma.pl
www.globalpharma.pl



 GLOBAL PHARMA <small>CONTRACT MANUFACTURING</small>	ДОДАТКИ		Номер:	PJ-04-01
	СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ		Версія:	E
	Сертифікат якості №: 513WG/2023	Дата підготовки Сертифіката якості: 09.08.2023	Сторінка:	2 з 2

Колір	Від темно-фіолетового до коричневого, характерний для використовуваних вихідних матеріалів	PJ-17	Відповідає
Смак	Чорної смородини, характерний для використовуваних вихідних матеріалів	PJ-17	Відповідає
Діаметр	19 мм (+/-2%) 18,62 - 19,38	PJ-17	Відповідає
Форма	Круглі, плоскі (5% частково деформованих та пошкоджених виробів допускається)	PJ-17	Відповідає
Поверхня	Суха, не липка. Допускається потемніння внаслідок процесу кристалізації.	PJ-17	Відповідає
Загальна кількість мікроорганізмів*	Не більше ніж 10 ⁴ КУО/г продукту	(Ae) PN-EN ISO 4833-1:2013-12+Ap1:2016-11	<1.0 x 10 ⁴
Дріжджові та плісеневі гриби*	Не більше ніж 10 ² КУО/г продукту	PN-ISO 21572-1:2009	<1.0 x 10 ²
Наявність Escherichia coli*	Відсутність в 1 г	(Ae) PN-ISO 7251:2006	Не виявлено
Наявність Staphylococcus aureus*	Відсутність в 1 г	PN-EN ISO 6888-3:2004 + AC:2005	Не виявлено
Наявність Salmonella*	Відсутність в 25 г	PN-EN ISO 6579-1:2017-04	Не виявлено
Наявність Listeria monocytogenes*	Відсутність в 25 г	(Ae) PN-EN ISO 11290-1:2017-07	Не виявлено


*випробування проводиться у зовнішній лабораторії

Я підтверджую, що вищезазначений продукт **ЕКСТРАТЕРМ® ПАСТИЛКИ З ІСЛАНДСЬКИМ МОХОМ ТА ВІТАМІНОМ С** відповідає вимогам до якості, зазначеним у Специфікації готової продукції SPG209 Ed.03, та був вироблений відповідно до чинних вимог харчового законодавства, системи HACCP, ДСТУ ISO 22000:2019 (дієтичні добавки), ДСТУ EN ISO 13485:2018 (медичні вироби).

Едита Пайонк
(Edyta Pajak)
(дата, підпис Уповноваженої особи)

Електронний підпис:
Пьотр Дзьоб
Дата: 21.08.2023
Дата:
16.08.2023
14:33:58+02'00'



 GLOBAL PHARMA <small>contract manufacturing</small>	ДОДАТКИ		Номер:	PJ-04-01
	СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ		Версія:	E
	Сертифікат якості №: 513WG/2023	Дата підготовки Сертифіката якості: 09.08.2023	Сторінка:	1 з 2

1. ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ


ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ	
Виробник:	АТ «ГЛОБАЛ ФАРМА СМ» (GLOBAL PHARMA SM S.A.), Березув 49А, 26 – 130 Сухеднів
Інформація про замовника:	ПрАТ «ФІТОФАРМ» Україна, 02092, м. Київ, вул. Алматинська, 12
Назва продукту:	ЕКСТРАТЕРМ® ПАСТИЛКИ З ІСЛАНДСЬКИМ МОХОМ ТА ВІТАМІНОМ С
Кількість пастилок в упаковці	24
Класифікація:	Дієтична добавка
Форма:	Пастилки карамельні - з цукром
Рекомендоване дозування	1-6 пастилок на добу

Дата виробництва	07.2023
Номер серії:	020723
Термін придатності:	01.2026
Кількість готової продукції:	99640 шт.

2. ВИМОГИ ТА РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ.

ВИМОГИ ДО ЯКОСТІ			
Аналіз проводиться для кожної серії			
Параметри	Критерії	Використаний аналітичний метод:	Результати
Форма випуску	Пастилки карамельні - з цукром	PJ-17	Відповідає
Середня маса з 10 дослідів по 10 пастилок (мг)	2500,00 (+/-9%) 2275,00 - 2725,00	PJ-17	Відповідає



 GLOBAL PHARMA contract manufacturing	ZAŁĄCZNIK / ATTACHMENTS ŚWIADECTWO KONTROLI JAKOŚCI / CERTIFICATE OF ANALYSIS		Numer: Number: PJ-04-01
			Wydanie: Version: E
	Numer COA / COA Number: 513WG/2023	Data sporządzenia świadectwa/ COA preparation date: 09.08.2023	Strona: Page: 2 z 2

Kolor / Colour	Ciemnofioletowy do brązowego, charakterystyczny dla użytych surowców / Dark purple to brown, characteristic of the raw materials used	PJ-17	Zgodny / Conforms
Smak / Taste	Czarna porzeczka, charakterystyczny dla użytych surowców / Black currant, characteristic of the raw materials used	PJ-17	Zgodny / Conforms
Średnica / Diameter	19 mm (+/-2%) 18,62 - 19,38	PJ-17	Zgodny / Conforms
Kształt / Shape	Okrągła płaska (dopuszcza się 5% wyrobów częściowo zdeformowanych i uszkodzonych) / Round, flat (5% of partially deformed and damaged products are allowed)	PJ-17	Zgodny / Conforms
Powierzchnia / Surface	Sucha, nielepiąca się. Akceptowane zmatowienia wynikające z procesu krystalizacji / Dry, non-sticky. Acceptable tarnishing resulting from the crystallization process.	PJ-17	Zgodny / Conforms
Ogólna liczba drobnoustrojów / Total number of microorganism*	Nie więcej niż 10 ⁴ CFU/g produktu No more than 10 ⁴ CFU/g product	(Ae) PN-EN ISO 4833-1:2013-12+Ap1:2016-11	<1,0x10 ¹
Drożdże i pleśń / Yeast and mold*	Nie więcej niż 10 ² CFU/g produktu No more than 10 ² CFU/g product	PN-ISO 21572-1:2009	<1,0x10 ¹
Obecność Escherichia coli / Presence of Escherichia coli*	Nieobecne w 1 g Absent in 1 g	(Ae) PN-ISO 7251:2006	Not detected
Obecność Staphylococcus aureus / Presence of Staphylococcus aureus*	Nieobecne w 1 g Absent in 1 g	PN-EN ISO 6888-3:2004 + AC:2005	Not detected
Obecność Salmonell / Presence of Salmonella*	Nieobecne w 25 g Absent in 25 g	PN-EN ISO 6579-1:2017-04	Not detected
Obecność Listeria monocytogenes / Presence of Listeria monocytogenes*	Nieobecne w 25 g Absent in 25 g	(Ae) PN-EN ISO 11290-1:2017-07	Not detected

*- badanie wykonane w laboratorium zewnętrznym/ the test performed in an external laboratory

Potwierdzam, że powyższa seria produktu **EXTRATHERM® LOZENGES WITH CERTARIA ISLANDICA AND VITAMIN C** spełnia wymagania jakościowe określone w specyfikacji wyrobu gotowego **SPG209 Ed.03** oraz została wyprodukowana zgodnie z obowiązującymi wymaganiami prawa żywnościowego, systemem HACCP, ISO 22000 (suplementy diety), ISO 13485 (wyroby medyczne).

I confirm the above product of **EXTRATHERM® LOZENGES WITH CERTARIA ISLANDICA AND VITAMIN C** meets the quality requirements specified in the Specification of the Finished Product **SPG209 Ed.03** and was manufactured in accordance to applicable requirements of food law, HACCP system, ISO22000 (dietary supplements), ISO 13485 (medical devices).

Elektronicznie podpisany
 (data, podpis osoby odpowiedzialnej / date, signature of the responsible person)
 Edyta Pająk
 Data: 2023.08.16 14:33:58 +02'00'





ПРАТ «ФІТОФАРМ»

Місцезнаходження: 02092, м. Київ, вул. Алматинська, 12, т.: (044) 390 52 91

Адреса для направлення кореспонденції: 03680, м. Київ, Охтирський провулок, 7, корпус 1, скринька 2

info@fitofarm.ua

Вихід. № 1553 від 30.08.2023 р

Усім кого це стосується.

ПРАТ «ФІТОФАРМ» повідомляє, що нами ввезено на територію України дієтичну добавку **Екстра терм®**, **пастилки з ісландським мохом та вітаміном С** с-010723 та с-020723 (далі- продукт) виробництва **Global Pharma CM S.A. (АТ Глобал Фарма С.М.)**, Польща.

Виробництво **Global Pharma CM S.A. (АТ Глобал Фарма С.М.)**, Польща сертифіковане на відповідність НАССР та ISO 22000.

Виробник гарантує, що продукт був виготовлений, упакований та відвантажений відповідно до вимог харчового законодавства НАССР, ISO 22000:2019 (дієтичні добавки), Специфікації SPG 209 Ed.03 та затверджених зразків пакувальних матеріалів.


Продукт пройшов контроль у лабораторії виробника, що підтверджено Сертифікатом якості.

ПРАТ «ФІТОФАРМ» гарантує, що маркування відповідає вимогам затвердженого макета та діючому на момент випуску продукту, законодавству України стосовно харчових добавок.

Заступник генерального директора
з якості
ПРАТ «ФІТОФАРМ»

Ганна ДІМАКОВА



 GLOBAL PHARMA <small>contract manufacturing</small>	ZAŁĄCZNIK / ATTACHMENTS ŚWIADECTWO KONTROLI JAKOŚCI / CERTIFICATE OF ANALYSIS		Numer: Number: PJ-04-01
	Numer COA / COA Number: 513WG/2023	Data sporządzenia świadectwa / COA preparation date: 09.08.2023	Wydanie: Version: E

1. DANE OGÓLNE/GENERAL DATA

GENERAL DATA / DANE OGÓLNE:	
Dane producenta / Manufacturer:	GLOBAL PHARMA CM S.A., ul. Berezów 49A, 26 – 130 Suchedniów
Dane klienta / Customer details:	PRJSC "FITOFARM" Almatynska str, 12 Kyiv 02092, Ukraine
Nazwa produktu / Product name:	EXTRATHERM® LOZENGES WITH CERTARIA ISLANDICA AND VITAMIN C
Ilość pastylek w opakowaniu / Number of lozenges per pack	24
Klasyfikacja produktu / Classification:	Suplement diety/ Food Supplement
Postać produktu / Form:	Pastyłki do ssania karmelowe z cukrem / Lozenges caramel - with sugar
Zalecane spożycie / Recommended dosage	1-6 pastylek dziennie / 1-6 lozenges per day

Data produkcji /Date of manufacturing	07.2023
Numer serii /Lot number:	020723
Data ważności /Expire Date :	01 2026
Ilość produktu gotowego /Finished product quantity :	99640 pcs.

2. WYMAGANIA I WYNIKI BADAŃ / REQUIREMENTS AND TESTS RESULTS.

QUALITY REQUIREMENTS / WYMAGANIA JAKOŚCIOWE.			
Analysis performed for every batch/ Analiza wykonywana dla każdej serii.			
Parameters / Parametry	Criteria / Wymagania jakościowe	Analytical reference method: metoda	Wynik/ Results
Postać / Form	Pastyłki do ssania karmelowe z cukrem/ Lozenges caramel - with sugar	PJ-17	Zgodny /Conforms
Średnia masa z 10 prób po 10 pastylek (mg) / Average weight from 10 trials of 10 lozenges (mg)	2500,00 (+/-9%) 2275,00 - 2725,00	PJ-17	Zgodny /Conforms

