


ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ОПТИМА-ФАРМ"

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 275-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 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 | 420823 |
| 8. Розмір серії | 7 880 фасовок |
| 9. Дата виробництва | 10.08.2023 |
| 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; Свідоцтво про атестацію лабораторії №312 від 28.09.2016р. |
| 12. Назва та номер ліцензії | Ліцензія від 15.11.16. Додаток 2 до ліцензії АВ №578982 від 19.10.2023 р.; Сертифікат ISO 9001 №HU12/6480; |

| № | Найменування показників | Вимоги НТД | Результати випробувань |
|------|--|--|------------------------|
| 1 | Опис | Таблетки від світло-жовтого, світло-бурого до жовто-бурого кольору, допускається сіруватий відтінок, з вкрапленнями, 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 | 0,523 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 % . | + 1,1 % ; - 1,1 % |
| 5 | Стираність | Не більше 1 %. | 0,2 % |
| 6 | Тальк | Не більше 3 % | 1,2 % |
| 7 | Час розчинення | Не більше 15 хв. | 9 хв |
| 8 | Однорідність дозованих одиниць | Має відповідати вимогам тесту ДФУ*, 2.9.40. AV <= 15. | відповідає |
| 9 | Мікробіологічна чистота: | | № 221 |
| 9.1 | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) | критерії прийнятності: 10 ³ КУО/г. | 20 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. Перевіреним зразком 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 довідку, Протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

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

В.Х.А.К.А.Л.І.Ж.О.З.У.С.
біл 2902249

