



ТОВ "ТЕРНОФАРМ"

Код ЄДРПОУ 35414585
48010, 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 № 163-Т

Назва препарату,
лікарська форма, розмір упаковки, сила
дії/активність:

Регістраційне посвідчення:

Номер серії:

Назва країни призначення:

Кількість в серії (уп.):

Дата виробництва:

Аналіз виконаний згідно:

**Антитусин, таблетки по 10 таблеток у блистері, по 2
блистери у паці**

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.)

10224

Україна

33500

16.02.2024 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 акраплень.	Відповідає
2.	Ідентифікація Гідрокарбонату	Препарат дає реакцію (а) на гідрокарбонати.	Відповідає
	Натрію	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	0,3
6.	Тальк, %	Не більше 3,0	1,1
7.	Розчинення, %	Вміст суми алкалоїдів, в перерахунку на термопсис, які перейшли в розчин через 60 хв., має бути не менше 75% від вмісту суми алкалоїдів термопсису, які повинні бути в одній таблетці.	94,7
8.	Мікробіологічна чистота: загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10^5 КУО/г	Відповідає
	загальна кількість грибів (ГУМС)	10^4 КУО/г	Відповідає
	толерантних до жовчі грамнегативних бактерій	10^4 КУО/г	Відповідає
	<i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 г	Відсутні
9.	Кількісне визначення: сума алкалоїдів термопсису, в перерахунку на термопсис, г	Від 0,00008 до 0,00012 в перерахунку на середню масу таблетки.	0,000102
	натрію гідрокарбонат, г	Від 0,237 до 0,262 в перерахунку на середню масу таблетки.	0,255
10.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
11.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування.	Відповідає
12.	Термін придатності	4 роки	До: 02.2028р.

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:

Ірина СИНІЦИНА
(підп.)

Ірина СИНІЦИНА
(підп.)

Заява про сертифікацію: Цим підтверджується, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в цій заявці та встановлених з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

Світлана РАДЮЗНА
(підп.)

Світлана РАДЮЗНА
(підп.)

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





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/Діпльниця виробництва таблеток

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 331 - Т

Назва препарату,
лікарська форма, розмір упаковки, сила
дії/активність:

Реєстраційне посвідчення:

Номер серії:

Назва країни призначення:

Кількість в серії (уп.):

Дата виробництва:

Аналіз виконаний згідно:

Антиптусин, таблетки по 10 таблеток у блистері, по 2 блистери у паці

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.)

10325

Україна

32 400

17.04.2025 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 сіро-жовтого або жовто-бурого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою та рискою. Допускається наявність краплень.	Відповідає
2.	Ідентифікація	Препарат дає реакцію (а) на гідрокарбонати.	Відповідає
	Гідрокарбонати	Препарат дає реакцію (а) і (с) на натрій.	Відповідає
	Натрій	Має відповідати п. 2.3. Методія контролю.	Відповідає
	Алкалоїди термопсису	При додаванні до розчину препарату реактиву Майєра, утворюється муť; при стоянні з'являється осад.	Відповідає
3.	Середня маса таблетки, г	Від 0,276 до 0,305	0,290
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	0,07
6.	Танець, %	Не більше 3,0	1,0
7.	Розчинення, %	Вміст суми алкалоїдів, в перерахунку на термопсис, які перейшли в розчин через 60 хв., має бути не менше 75% від вмісту суми алкалоїдів термопсису, які повинні бути в одній таблетці.	85,9
8.	Мікробіологічна чистота: загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10^5 КУО/г	Відповідає
	загальна кількість грибів (ТУМС)	10^4 КУО/г	Відповідає
	толерантних до жовчої грамнегативних бактерій	10^4 КУО/г	Відповідає
	<i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 г	Відсутній
9.	Кількісне визначення: сума алкалоїдів термопсису, в перерахунку на термопсис, г	Від 0,00008 до 0,00012 в перерахунку на середню масу таблетки.	0,00010
	натрію гідрокарбонат, г	Від 0,237 до 0,262 в перерахунку на середню масу таблетки.	0,254
10.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
11.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту-маркування.	Відповідає
12.	Термін придатності	4 роки	До: 03.2029 р.

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:

15.04.2025

(підп.)

(підп.)

(підп.)

Ірина СИНІЦИНА

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

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості

15.04.2025

(підп.)

(підп.)

Ірина СИНІЦИНА

(підп.)

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

Вх. од. № 0798
10.06.25