

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 № 666-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:

**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.)

121020

Україна

34500

16.11.2020 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	Мас відповідає 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	0,288
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.	Стиранисть, %	Не більше 3,0	0,11
6.	Тальк, %	Не більше 3,0	0,93
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.	88,1
8.	Мікробіологічна чистота: загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10^4 КУО/г	Відповідає
	загальна кількість грибів (ТУМС) толерантних до жовчі грамнегативних бактерій	10^4 КУО/г	Відповідає
	<i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 г	Відсутні
	<i>Salmonella</i>	Відсутність в 25 г	Відсутні
9.	Кількісне визначення: сума алкалоїдів термопсису, в перерахунку на термопсин, г	Від 0,00008 до 0,00012 в перерахунку на середню масу таблетки.	0,000100
	натрію гідрокарбонат, г	Від 0,237 до 0,262 в перерахунку на середню масу таблетки.	0,256
10.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
11.	Графічне оформлення упаковки	МКЯ	Відповідає
12.	Термін придатності	4 роки	До: 10.2024 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:

23.11.2020

(підпис)

Синицина І.В.
(п.і.б.)

Заява про сертифікацію: Тернофарм підтверджує, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, визначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дозвільного органу призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

23.11.2020

(підпис)

Синицина І.В.
(п.і.б.)

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.

Вх.анн/125101 02.12.20



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 № 720 - 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 блістері, по 2 блістери 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.)
131020

Україна

33460

28.11.2020 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 Гідрокарбонату	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	0,11
6.	Тальк, %	Не більше 3,0	0,76
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.	90,1
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> <i>Salmonella</i>	Відсутність в 1 г Відсутність в 25 г	Відсутні Відсутні
9.	Кількісне визначення: сума алкалоїдів термопсису, в перерахунку на термопсин, г	Від 0,00008 до 0,00012 в перерахунку на середню масу таблетки	0,000096
	натрію гідрокарбонат, г	Від 0,237 до 0,262 в перерахунку на середню масу таблетки	0,250
10.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
11.	Графічне оформлення упаковки	МКЯ	Відповідає
12.	Термін придатності	4 роки	До: 10.2024 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:

03.12.2020 р.

Ляврін Б.З.
(п.п.с.)

Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі етапи 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 дозвілу країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

03.12.2020 р.

Юстин М.І.
(п.п.с.)

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.

Вх. ак. 10822 від 14.12.2020