



**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ  
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ  
«ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ  
«ФАРКОС»**

Україна  
вул. Дзюба Світлана, м. Київ, 01002  
ПАРК ПАРКІНГ ПЛОЩА ПАРКІНГ  
АТ КЕБІТІВЕНБЕРГ м. Київ.  
МРОП №6236  
коф. СЕРТИФІКАТ №029310  
ІДН №0701124575  
ІПН №0505753572

Ф-1 СРП-06-001

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 652/4  
від «10» квітня 2024 року

Цапа претарату:  
Сила дієвості: ТРИЦИТРОН порошок для орального розчину у саше № 10  
1 саше містить: парацетамолу – 325 мг, фенілефрину гідрохлориду – 10 мг,  
феніраміну малеату – 20 мг  
Україна  
Крайна призначення:  
Номер серії: 060324  
Дата виробництва: 25.03.2024 р.  
Термін придатності: 03.2026 р.  
Кількість у серії: 3040 ун. № 10 (10x1)  
МКЄЯ до Р.П. №ЦА/19534/01/01 (Наказ МОЗ України №1180 від  
07.07.2022 р.)  
Проводиться аналіз:  
Номер ліцензії: Серія АВ № 598099  
Адреса виробництва серії: ТОВ «Фармацевтична компанія «Фаркос», 08290, Київська обл.,  
м. Ірпінь, смт. Гостомель, вул. Свято-Покровська, 360

№ з/п	Показники	Вимоги МКЄЯ до Р.П. №ЦА/19534/01/01 (Наказ МОЗ України №1180 від 07.07.2022 р.)	Фактичні результати
1	Опис	Порошок білого або світло-жовтого кольору з типовим лимонним ароматом. Допускається наявність м'яких грудочок білих гігроскопічного забарвлення. Розчин: прозорий розчин світло-жовтого кольору з лимонним смаком.	Відповідає
2	Ліцензійкація	Парацетамол На хроматограмі виробуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні, час утримування піку парацетамолу має відповідати часу утримування піку парацетамолу на хроматограмі розчину порівняння. Фенілефрину гідрохлорид На хроматограмі виробуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні, час утримування піку фенілефрину має відповідати часу утримування піку фенілефрину на хроматограмі розчину порівняння. Феніраміну малеат На хроматограмі виробуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні, час утримування піку феніраміну має відповідати часу утримування піку феніраміну на хроматограмі розчину порівняння. Барвник «І арразин» На хроматограмі виробуваного розчину повинна виявитися смуга, яка за кольором та положенням відповідає смугі на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць (парацетамол, фенілефрину гідрохлорид, феніраміну малеат)	Витримують вимоги ДФУ. 2.9.40	Відповідає (9,82) (4,4) (5,51)
4	Сирочівні домішки: 4-амінофенол Буль-яка інша домішка Сума домішок	не більше 0,1%; не більше 0,1%; не більше 1,0%;	Відповідає (0,042%) Відповідає (0,04%) Відповідає (0,134%)

№ з/п	Показники	Вимоги МКЄЯ до Р.П. №ЦА/19534/01/01 (Наказ МОЗ України №1180 від 07.07.2022 р.)	Фактичні результати
5	Мікробіологічна чистота	Збільшене число аеробних мікробів аналізи (ТІАМС): не більше 10 <sup>5</sup> КУО в 1 г. Збільшене число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 <sup>2</sup> КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	Відповідає (≤ 50 КУО/г) Відповідає (≤ 50 КУО/г) Відповідає
6	Кількісне визначення	Дані вилучення	Проміжком терміну придатності:
7	Парацетамол	від 308,8 мг до 341,2 мг (325 мг ± 5%)	від 292,5 мг до 357,5 мг (325 мг ± 10%)
		в одному саше	в одному саше
		від 9,5 мг до 10,5 мг (10 мг ± 5%)	від 9,0 мг до 11,0 мг (10 мг ± 10%)
Феніраміну малеат	від 19,0 мг до 21,0 мг (20 мг ± 5%)	від 18,0 мг до 22,0 мг (20 мг ± 10%)	
	в одному саше	в одному саше	
7	Упаковка	10 або 30 саше разом з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці	Відповідає (по 10 саше)
8	Маркування	Згідно МКЄЯ та тексту маркування до Р.П. №ЦА/19534/01/01 (Наказ МОЗ України №1180 від 07.07.2022 р.)	Відповідає

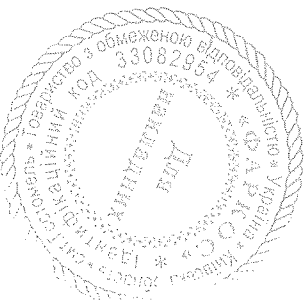
**ВИСНОВОК:** «ТРИЦИТРОН порошок для орального розчину у саше № 10», серія 060324 за переліченими показниками відповідає вимогам МКЄЯ до Р.П. №ЦА/19534/01/01 (Наказ МОЗ України №1180 від 07.07.2022 р.)

Начальник ВКЯ *Марія РВ* (ПШБ) (Підпис) *10.04.2024* (Дата)

Уповноважена особа

*Марія РВ* (ПШБ) (Підпис) *10.04.2024* (Дата)

Закли про сертифікацію. Ця я підтверджує, що всі виробничі стадії цієї серії гомологічної продукції були здійснені в нових відповідних з вимогами Наказом СГ-11 АНОЗУ 42-4-10-222-23 Інструкційні засоби. Інструкції виробничих практик за затвердженої Міністерством охорони здоров'я України. Сертифікаційного досвіду.



*Brca v 15 23*  
*22. 11. 2024*

Ф-1 СРП-06-001