



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ  
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ  
«ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ  
«ФАРКОС»

Ф-І СРП-06-101  
Місцезнаходження: м. Київ, вул. Савур-Моголицька, 360  
Код ЄДРР: 37975147  
Код ЄДП: 37975147  
Код ЄДР: 37975147  
Тел: 080-457-25-73

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 139/24  
від «03» жовтня 2024 року

Назва препарату:  
Сила дітяк та дівчат:

АДВОКАРД<sup>®</sup> таблетки №30 (10x3) у блистері  
1 таблетка містить: 29,25 мг мелітаму у перерахунку на 100 % речовини з вмістом суми  
активних інгредієнтів 18,6 мг, 0,3 мг кофеїну в перерахунку на 100 % речовини;  
0,45 мг фолієвої кислоти у перерахунку на 100 % речовини

Країна призначення:  
Номер серії:

Україна  
120924

Термін придатності:  
Кількість у серії:

02.09.2024 р.  
09.2027 р.

МКЛ, відповідно до якої  
проводяться аналізи:

МКЛ до Р.П. №УА/6421/01/01 (Наказ МОЗ України №373 від 06.04.2017 р.) та зміни до  
МКЛ (Наказ МОЗ України №1214 від 04.10.2017 р., Наказ МОЗ України №1466 від  
26.06.2020 р., Наказ МОЗ України №2854 від 10.12.2020 р., Наказ МОЗ України №2225  
від 13.10.2021 р., Наказ МОЗ України №1982 від 03.11.2022 р.)  
Серія АВ № 598099  
ТОВ «Фармацевтична компанія «Фаркос», 08290, Київська обл., м. Ірпінь,  
с/т. Гостомель, вул. Савро-Поголівська, 360

Номер ліцензії:  
Адреса виробничого підприємства:

№	Показники	Вимоги МКЛ до Р.П. №УА/6421/01/01 (Наказ МОЗ України №373 від 06.04.2017 р.) та зміни до МКЛ (Наказ МОЗ України №1214 від 04.10.2017 р., Наказ МОЗ України №1466 від 26.06.2020 р., Наказ МОЗ України №2854 від 10.12.2020 р., Наказ МОЗ України №2225 від 13.10.2021 р., Наказ МОЗ України №1982 від 03.11.2022 р.)	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки світло-жовтого кольору з вкріпленнями білого інтенсивного забарвлення, плоско-циліндричної форми, з фаскою та рискою. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ, ст. «Таблетки»	Відповідає
2	Ідентифікація Адипінові нуклеотиди	УФ-спектр дослідження виробованого розчину препарату в області від 200 нм до 330 нм повинен мати максимум за довжиною хвилі (257,7 нм)	Відповідає
	Мелітамін	УФ-спектр дослідження виробованого розчину препарату у 0,6% розчині Р в області від 250 нм до 330 нм повинен мати максимум за довжиною хвилі (318,0 нм)	Відповідає
	Фолієва кислота	На хроматограмі виробованого розчину, одержаного для кількісного визначення, час утримування основного піку фолієвої кислоти повинен співпадати з часом утримування піку фолієвої кислоти на хроматограмі розчину СЗ фолієвої кислоти	Відповідає
3	Середня вага	Від 0,2375 г до 0,2625 г	Відповідає (0,2515 г)
4	Вростає в масі при висушуванні	Не більше 6%	Відповідає (2,80%)
5	Стійкість	Не більше 1%	Відповідає (0,26%)
6	Розпадатися	Не більше 15 хв	Відповідає (7 хв)
7	Розчинення	Величина Q ≥ 70 %	Відповідає (94,88%)
8	Однорідність дозованих одиниць	Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає (1,58)
9	Однорідність дозованих одиниць Мелітамін	Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає (2,52)
10	Однорідність дозованих одиниць Фолієва кислота	Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає (5,0)
11	Кількісне визначення активної інгредієнти Мелітамін	Сума активних інгредієнтів в одній таблетці має бути від 16,7 мг до 20,5 мг у перерахунку на даннрлеву сіль, АТФ	Відповідає (18,3 мг)
	Фолієва кислота	Від 0,382 мг до 0,518 мг	Відповідає (0,303 мг)
			Відповідає (0,430 мг)

12	Упаковка	По 10 таблеток у блистері та блистері посиленого захисту; фолія посиленого захисту; загальна кількість таблеток: 10 x 3 або 4 блистери разом з інструкцією для медичного застосування або листком-вкладним, що містить інструкцію у коробку. По 10 таблеток у блистері, блистери вкладються в коробку з відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування.	Відповідає (по 10 таблеток, по 3 блистери разом з інструкцією для медичного застосування)
13	Маркування	Згідно МКЛ та тексту маркування до Р.П. №УА/6421/01/01 (Наказ МОЗ України №373 від 06.04.2017 р.) та зміни до МКЛ (Наказ МОЗ України №1214 від 04.10.2017 р., Наказ МОЗ України №1466 від 26.06.2020 р., Наказ МОЗ України №2854 від 10.12.2020 р., Наказ МОЗ України №1982 від 03.11.2022 р.)	Відповідає

ВИСНОВКИ: «АДВОКАРД<sup>®</sup> таблетки №30 (10x3) у блистерах, серія 120924 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЛ до Р.П. №УА/6421/01/01 (Наказ МОЗ України №373 від 06.04.2017 р.) та зміни до МКЛ (Наказ МОЗ України №1214 від 04.10.2017 р., Наказ МОЗ України №1466 від 26.06.2020 р., Наказ МОЗ України №2854 від 10.12.2020 р., Наказ МОЗ України №1982 від 03.11.2022 р.)

Заяв про сертифікацію: Ця я підтверджує, що всі виробничі стадії цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами Настанови СТ-Н МОЗУ 42-40-2070 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика» затвердженої Міністерством охорони здоров'я України. Свідченням відповідності цього досвіду.

Уповноважена особа

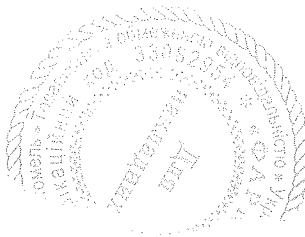
(ПІБ)

(Дата)

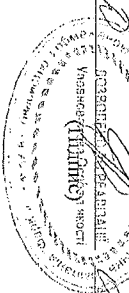
Початковий ВКЛ

(ПІБ)

(Дата)



В. С. П. 2024



В. С. П. 2024