

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 24-013187/01

Таміпул®, капсули

Країна виробника: **Латвія**

Реєстраційне посвідчення: **№UA/8943/01/01**

термін дії: **необмежений**

Сила дії/активність: **парацетамол 325 мг / ібупрофен 200 мг / кофеїн 30 мг**

Лікарська форма: **капсули**

Розмір та тип упаковки: **№ 10 (10x1) (по 10 капсул в блістері; 1 блістер в пачці)**

Серія №: **2920924**

Кількість в серії: **20375упак.**

Дата виробництва: **10.09.2024**

Термін придатності: **09.2027**

Виробник: **АТ «Гріндекс»**, вул. Крустпілс 53, Рига, LV-1057, Латвія/ JSC "Grindeks", Krustpils Str.53, Riga, LV-1057, Latvia; Номер виробничої ліцензії: **R00004**

Сертифікат відповідності GMP: **№ ZVA/LV/2022/002H** термін дії до **31.12.2024**.

Аналіз виконаний у відповідності МКЯ до РП № UA/8943/01/01зі змінами до МКЯ до РП № UA/8943/01/01 від 02.01.2019 , від 04.08.2020 та від 23.02.2022 (NormDoc-DP000282/4, Annex-ND000375/2, Annex-ND000577/1, Annex-ND000628/1)

Показники якості	Вимоги МКЯ	Методи контролю якості	Результати аналізу
1. Опис	Тверді желатинові капсули. Корпус капсули-білого кольору, перламутровий, кришечка – рожевого кольору, перламутрова. Вміст капсул – порошок білого кольору	Органолептичний, МКЯ, п. 1	Тверді желатинові капсули. Корпус капсули– білого кольору, перламутровий, кришечка – рожевого кольору, перламутрова. Вміст капсул – порошок білого кольору .
2.Ідентифікація: -ібупрофен	Пік ібупрофену на хроматограмі досліджуваного розчину, одержаного при проведенні тесту «Кількісне визначення», повинен бути ідентичним пікам на хроматограмі стандартного розчину.	МКЯ, п. 2, ВЕРХ	Витримує випробування
- Парацетамол	Пік парацетамолу на хроматограмі досліджуваного розчину, одержаного при проведенні тесту «Кількісне визначення», повинен бути ідентичним пікам на хроматограмі стандартного розчину.		Витримує випробування
- кофеїн	Пік кофеїну на хроматограмі досліджуваного розчину, одержаного при проведенні тесту «Кількісне визначення», повинен бути ідентичним пікам на хроматограмі стандартного розчину		Витримує випробування
3.Середня маса вмісту капсули	570 мг ± 7,5 % (527,3 - 612,8 мг)	МКЯ, п.3, ЄФ 2.9.5	579,7 мг

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 24-013187/01

Таміпул®, капсули

Країна виробника: Латвія

Реєстраційне посвідчення: №UA/8943/01/01

термін дії: необмежений

Сила дії/активність: парацетамол 325 мг / ібупрофен 200 мг / кофеїн 30 мг

Лікарська форма: капсули

Розмір та тип упаковки: № 10 (10x1) (по 10 капсул в блістері; 1 блістер в пачці)

Серія №: 2920924

Кількість в серії: 20375пак.

Дата виробництва: 10.09.2024

Термін придатності: 09.2027

4. Однорідність дозування - парацетамол - кофеїн - ібупрофен	Повинен витримувати випробування	МКЯ, п.4, ЄФ 2.9.40	Витримує випробування AV=2,2 AV=2,4 AV=2,2
5. Розпадання	Не більше 30 хв	МКЯ, п.5, ЄФ 2.9.1	4 хвилини
6. Супутні домішки <u>Парацетамолу:</u> -4-амінофенол -хлорацетанлід -будь-яка інша домішка <u>Супутні домішки Ібупрофену:</u> -домішка В - неідентифіковані домішки - сума домішок	Не більше 0,1% Не більше 0,001% (10ppm) Не більше 0,25% Не більше 0,3% Не більше 0,3% Не більше 0,7%	МКЯ, п.6, ВЕРХ	Менше 0,01% Менше 0,001% 0,01% Менше 0,01% 0,03% 0,07%
7. Кількісне визначення - парацетамол -кофеїн безводний -ібупрофен	308,8-341,3 мг (95,0-105,0% від кількості зазначеної у розділі «Склад») 28,5-31,5 мг (95,0-105,0% від кількості зазначеної у розділі «Склад») 190,0-210,0 мг (95,0-105,0% від кількості зазначеної у розділі «Склад»)	МКЯ, п.7, ВЕРХ A A B	328,6 мг (101,1%) 29,9 мг (99,6%) 202,0 мг (101,0%)
8. Мікробіологічна чистота	В 1г препарату допускається наявність: Не більше 10 ³ аеробних бактерій і 10 ² грибів Не допускається наявність <i>E. coli</i> в 1г препарату	МКЯ, п.8,ЄФ 2.6.12, 2.6.13	Менше 50 КУО/г. Менше 50 КУО/г Відсутні/г
9. Розчинення -парацетамол -кофеїн	Не менше 75 % (Q) за 45 хв S ₁ : для кожної з 6 капсул не менше 80 %; S ₂ : середне з 12 капсул (S ₁ + S ₂) не менше 75 % і ні одна капсула менше 60 %; S ₃ : середне з 24 капсул (S ₁ + S ₂ + S ₃) не менше 75 %, не більше 2 капсул менше 60 % і ні одні менше 50 % Не менше 75 % (Q) за 45 хв S ₁ : для кожної з 6 капсул не менше 80 %;	МКЯ, п.9,ЄФ 2.9.3	Сер. 99% Мін. 96,1% - - - - - Сер. 100% Мін. 94,2% - - -

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 24-013187/01

Таміпул®, капсули

Країна виробника: Латвія

Реєстраційне посвідчення: №UA/8943/01/01

термін дії: необмежений

Сила дії/активність: парацетамол 325 мг / ібупрофен 200 мг / кофеїн 30 мг

Лікарська форма: капсули

Розмір та тип упаковки: № 10 (10x1) (по 10 капсул в блістері; 1 блістер в пачці)

Серія №: 2920924

Кількість в серії: 20375пак.

Дата виробництва: 10.09.2024

Термін придатності: 09.2027

Ібупрофен	S ₂ : середнє з 12 капсул (S ₁ + S ₂) не менше 75 % і ні одна капсула менше 60 %; S ₃ : середнє з 24 капсул (S ₁ + S ₂ + S ₃) не менше 75 %, не більше 2 капсул менше 60 % і ні одної менше 50 %.		Сер. 101% Мін. 99,6%
	Не менше 75 % (Q) за 45 хв S ₁ : для кожної з 6 капсул не менше 80 %; S ₂ : середнє з 12 капсул (S ₁ + S ₂) не менше 75 % і ні одна капсула менше 60 %; S ₃ : середнє з 24 капсул (S ₁ + S ₂ + S ₃) не менше 75 %, не більше 2 капсул менше 60 % і ні одної менше 50 %		
Пачка Інструкція			UA5.10B UA/C/10

Висновок: серія № 2920924 відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8943/01/01зі змінами до МКЯ до РП № UA/8943/01/01 від 02.01.2019, від 04.08.2020 та від 23.02.2022

Умови зберігання: не надаються

Затверджено:

Сінта Антоновича / Керівник лабораторії контролю якості/ 23-10-2024/ 17:21:29+03:00GMT

Ім'я Прізвище Посада

Дата

Коментарі: Відсутні.

Заява про сертифікацію. "Даним сертифікатом підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Ця серія була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на вищеназваній ділянці у повній відповідності вимогам GMP виданим місцевим регулюючим органом, а також у відповідності зі специфікацією з реєстраційного досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були проаналізовані і визнані у відповідності вимогам GMP"

Уповноважена особа:

Анда Анцане/Відповідальна особа АФВ/ Уповноважена особа / 24.10.2024 / 16:29:48 +03:00GMT

Ім'я Прізвище Посада

Дата

Документ підписаний електронним підписом

(ідентифікація форми звіту/версія GRX-RUS-FZF_UKR 14) Програмне забезпечення – SampleManager.LIMPS12.1.SP.2. Контрольний код №1
Унікальний номер запису 62FF19A4-0EAE-45C8-8802-D7FF1331AD7E/1 Створено: Анда Анцане 24-10-2024 16:30:04+03:00 GMT



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 24-013187/01

Тамипул®, капсулы

Страна производитель: **Латвия**

Номер Регистрационного Удостоверения №UA/8943/01/01

Срок действия РУ: **Бессрочное**

Сила действия/активность: **парацетамол 325 мг / ибупрофен 200 мг / кофеин 30 мг**

Лекарственная форма: **капсулы**

Размер и тип упаковки: **№ 10 (10x1) (по 10 капсул в блистере; 1 блистер в пачке)**

Серия № **2920924**

Количество в серии: **20375 упак.**

Дата производства: **10.09.2024**

Дата окончания срока годности: **09.2027**

Производитель: АО «Гриндекс», ул. Крустпилс 53, Рига, LV-1057, Латвия/ JSC "Grindex", Krustpils Str.53, Riga, LV-1057, Latvia; Номер производственной лицензии: R00004

Сертификат соответствия GMP: ZVA /LV/2022/002H срок действия до 31.12.2024

Анализы выполнены в соответствии с МКК к РУ № UA/8943/01/01 и изменениями к МКК к РУ № UA/8943/01/01 от 02.01.2019, от 04.08.2020 и от 23.02.2022 (NormDoc-DP000282/4, Annex-ND000375/2, Annex-ND000577/1, Annex-ND000628/1)

Показатели качества	Требования МКК	Методы контроля качества	Результаты анализов
1. Описание	Твердые желатиновые капсулы. Корпус капсулы – белого цвета, перламутровый, крышечка – розового цвета, перламутровая. Содержимое капсул – порошок белого цвета	Органолептический, МКК, п. 1	Твердые желатиновые капсулы. Корпус капсулы – белого цвета, перламутровый, крышечка – розового цвета, перламутровая. Содержимое капсул – порошок белого цвета
2. Идентификация: - ибупрофен	Пик ибупрофена на хроматограмме испытуемого раствора, который получен при проведении теста «Количественное определение», должен быть идентичным пикам на хроматограмме стандартного раствора	МКК, п. 2, ВЭЖХ	Выдерживает испытание

Документ подписан электронной подписью



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 24-013187/01

Тамипул®, капсулы

Страна производитель: Латвия

Номер Регистрационного Удостоверения №UA/8943/01/01

Срок действия РУ: Бессрочное

Сила действия/активность: парацетамол 325 мг / ибупрофен 200 мг / кофеин 30 мг

Лекарственная форма: капсулы

Размер и тип упаковки: № 10 (10x1) (по 10 капсул в блистере; 1 блистер в пачке)

Серия № 2920924

Количество в серии: 20375 упак.

Дата производства: 10.09.2024

Дата окончания срока годности: 09.2027

Показатели качества	Требования МКК	Методы контроля качества	Результаты анализов
- парацетамол	Пик парацетамола на хроматограмме испытуемого раствора, который получен при проведении теста «Количественное определение», должен быть идентичным пикам на хроматограмме стандартного раствора		Выдерживает испытание
- кофеин	Пик кофеина на хроматограмме испытуемого раствора, который получен при проведении теста «Количественное определение», должен быть идентичным пикам на хроматограмме стандартного раствора		Выдерживает испытание
3. Средняя масса содержимого капсулы	570 мг ± 7,5 % (527,3 - 612,8 мг)	МКК, п. 3, ЕФ, 2.9.5	579,7 мг
4. Однородность дозирования	Должен выдерживать испытание	МКК, п. 4, ЕФ, 2.9.40	Выдерживает испытание
- парацетамол			AV = 2,2
- кофеин			AV = 2,4
- ибупрофен			AV = 2,2
5. Распадаемость	Не более 30 мин	МКК, п. 5., ЕФ., 2.9.1	4 мин
6. Сопутствующие примеси			
Парацетамола:			
- 4-аминофенол	Не более 0,1 %	МКК, п. 6., ВЭЖХ	Менее 0,01 %
- Хлорацетанилид	Не более 0,001 % (10 ppm)		Менее 0,001 %
- Любая другая примесь	Не более 0,25 %		0,01 %

Документ подписан электронной подписью



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 24-013187/01

Тамипул®, капсулы

Страна производитель: **Латвия**
 Номер Регистрационного Удостоверения №**UA/8943/01/01**
 Срок действия РУ: **Бессрочное**
 Сила действия/активность: **парацетамол 325 мг / ибупрофен 200 мг / кофеин 30 мг**
 Лекарственная форма: **капсулы**
 Размер и тип упаковки: **№ 10 (10x1) (по 10 капсул в блистере; 1 блистер в пачке)**
 Серия № **2920924**
 Количество в серии: **20375 упак.**
 Дата производства: **10.09.2024**
 Дата окончания срока годности: **09.2027**

Показатели качества	Требования МКК	Методы контроля качества	Результаты анализов
Сопутствующие примеси			
Ибупрофена:			
- Примесь В	Не более 0,3 %		Менее 0,01 %
- Неидентифици-рованные примеси	Не более 0,3 %		0,03 %
- Сумма примесей	Не более 0,7 %		0,07 %
7. Количественное определение			
- парацетамол	308,8 – 341,3 мг (95,0-105,0 % от количества, указанного в разделе «Состав»)	МКК, п. 7., ВЭЖХ А	328,6 мг 101,1 %
- Кофеин безводный	28,5 - 31,5 мг (95,0-105,0 % от количества, указанного в разделе «Состав»)	А	29,9 мг 99,6 %
- Ибупрофен	190,0 - 210,0 мг (95,0-105,0 % от количества, указанного в разделе «Состав»)	В	202,0 мг 101,0 %
8. Микробиологическая чистота:			
	В 1 г препарата допускается наличие: Не более 10 ³ аэробных бактерий и 10 ² грибов.	МКК, п. 8, ЕФ, 2.6.12,2.6.13.	Менее 50 КОЕ/г
	Не допускается наличие. E.coli в 1 г препарата.		Менее 50 КОЕ/г Отсутствует/г
9. Растворение			
- парацетамол	Не менее 75 % (Q) за 45 мин S ₁ : для каждой из 6 капсул не менее 80 %; S ₂ : среднее из 12 капсул (S ₁ + S ₂) не менее 75 % и ни одна капсула менее 60 %;	МКК, п. 9., ЕФ, 2.9.3	сред. 99 % мин 96,1 % - -

Документ подписан электронной подписью



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 24-013187/01

Тамипул®, капсулы

Страна производитель: Латвия

Номер Регистрационного Удостоверения №UA/8943/01/01

Срок действия РУ: Бессрочное

Сила действия/активность: парацетамол 325 мг / ибупрофен 200 мг / кофеин 30 мг

Лекарственная форма: капсулы

Размер и тип упаковки: № 10 (10x1) (по 10 капсул в блистере; 1 блистер в пачке)

Серия № 2920924

Количество в серии: 20375 упак.

Дата производства: 10.09.2024

Дата окончания срока годности: 09.2027

Показатели качества	Требования МКК	Методы контроля	
		качества	Результаты анализов
- Кофеин	S ₃ : среднее из 24 капсул (S ₁ + S ₂ + S ₃) не менее 75 %, не более 2 капсул менее 60 % и ни одной менее 50 %		-
	Не менее 75 % (Q) за 45 мин		сред. 100 %
	S ₁ : для каждой из 6 капсул не менее 80 %;		мин 94,2 %
	S ₂ : среднее из 12 капсул (S ₁ + S ₂) не менее 75 %		-
	и ни одна капсула менее 60 %;		-
	S ₃ : среднее из 24 капсул (S ₁ + S ₂ + S ₃) не менее 75 %, не более 2 капсул менее 60 % и ни одной менее 50 %		-
- Ибупрофен	Не менее 75 % (Q) за 45 мин		сред. 101 %
	S ₁ : для каждой из 6 капсул не менее 80 %;		мин 99,6 %
	S ₂ : среднее из 12 капсул (S ₁ + S ₂) не менее 75 %		-
	и ни одна капсула менее 60 %;		-
	S ₃ : среднее из 24 капсул (S ₁ + S ₂ + S ₃) не менее 75 %, не более 2 капсул менее 60 % и ни одной менее 50 %		-
			-
Пачка			UA5.10B
Инструкция			UA/C/10

Документ подписан электронной подписью

Идентификация формы отчёта/ версия: GRX-RUS_FDF_UKR 14

Программное обеспечение - SampleManagerLIMS 12.1. SP.2

Уникальный номер записи/ версия: 62FF19A4-0EA6-45C8-88B2-D7FF1331AD7E/ 1

Создано: Anda Ancane
24-10-2024 16:30:05 +03:00 GMT
Контролируемая копия №: 1



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 24-013187/01

Тамипул®, капсулы

Страна производитель: Латвия

Номер Регистрационного Удостоверения №UA/8943/01/01

Срок действия РУ: **Бессрочное**

Сила действия/активность: парацетамол 325 мг / ибупрофен 200 мг / кофеин 30 мг

Лекарственная форма: капсулы

Размер и тип упаковки: № 10 (10x1) (по 10 капсул в блистере; 1 блистер в пачке)

Серия № 2920924

Количество в серии: 20375 упак.

Дата производства: 10.09.2024

Дата окончания срока годности: 09.2027

Заключение: серия № 2920924 соответствует требованиям с МКК к РУ № UA/8943/01/01 и изменениями к МКК к РУ № UA/8943/01/01 от 02.01.2019, от 04.08.2020 и от 23.02.2022

Условия хранения: N/A

Утверждено:

Синта Антоновича

(Имя Фамилия)

Руководитель лаборатории
контроля качества

(Должность)

23-10-2024 17:21:29+03:00 GMT

(Дата)

Комментарии: Нет

Заявление о сертификации:

«Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/ маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификации, содержащейся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие GMP»

Уполномоченное лицо:

Анда Анцане

(Имя Фамилия)

Ответственное лицо АФВ/
Уполномоченное лицо

(Должность)

24-10-2024 16:29:48+03:00 GMT

(Дата)

Документ подписан электронной подписью

