


Сертифікат якості № 040000117628
Фармадол®, таблетки, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВОЇ КИСЛОТИ 300 МГ, ПАРАЦЕТАМОЛУ 100 МГ, КОФЕЇНУ 50 МГ

Номер серії:	900924	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	10.080 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/8183/01/01
Дата виробництва:	09.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/8183/01/01, зміни від 23.02.2022 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки з плоскою поверхнею з рискою і фаскою, білого або майже білого кольору, із слабким специфічним запахом. На поверхні таблеток допускаються мармуровість і вкраплення	Відповідає
Ідентифікація		
Парацетамол, кофеїн, ацетилсаліцилова кислота	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення", часи утримування піків парацетамолу, кофеїну і ацетилсаліцилової кислоти, мають співпадати з часами утримування піків парацетамолу, кофеїну і ацетилсаліцилової кислоти на хроматограмі розчину порівняння (d) з точністю $\pm 2 \%$	Відповідає
Кислота лимонна	Якісна реакція	Відповідає
Середня маса		
	Від 0,570 г до 0,630 г	0,596 г
	0,600 г $\pm 5 \%$	Відповідає
Саліцилова кислота	Не більше 3 % від вмісту ацетилсаліцилової кислоти в таблетці	1 %
Розчинення		
парацетамол	Не менше 75 % (Q) через 60 хв від вмісту, зазначеного в розділі "Склад"	100 %
кофеїн	Не менше 75 % (Q) через 60 хв від вмісту, зазначеного в розділі "Склад"	97 %
ацетилсаліцилова кислота	Не менше 75 % (Q) через 60 хв від вмісту, зазначеного в розділі "Склад"	100 %
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
p-Амінофенол	Не більше 0,005%	Відповідає
Мікробіологічна чистота		



Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (менше 100)
Загальне число дріжджових та пліснявий грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (менше 10)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення		
Парацетамол	Від 95,0 мг до 105,0 мг в перерахуванні на середню масу таблеток	99,0 мг/таб
Кофеїн	Від 45,0 мг до 55,0 мг в перерахуванні на середню масу таблеток	48,8 мг/таб
Ацетилсаліцилова кислота	Від 285,0 мг до 315,0 мг в перерахуванні на середню масу таблеток	302,9 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 09.2026

Умови зберігання: Зберігати в захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Коментарі:

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Яременко В.В.



30.09.2024

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

Handwritten signature