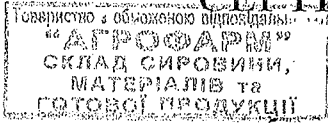




Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм"

Україна, 08202, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.
Тел. (044) 599-02-84, 0673221614 (Уповноважена особа), e-mail: agrofarm@ukr.net
Виробнича ділянка, Україна, 08202, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ



КОФЕЇН-БЕНЗОАТ НАТРІЮ

таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у паці

- | | | |
|----|--|--|
| 1 | Найменування продукції | Кофеїн-бензоат натрію |
| 2 | Лікарська форма | таблетки |
| 3 | Сила дії/активність | 1 таблетка містить: кофеїн-бензоат натрію - 200 мг |
| 4 | Розмір та тип упаковки | таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у паці |
| 5 | Країна-виробник | Україна |
| 6 | Номер реєстраційного посвідчення | UA/6199/01/01 |
| 7 | Номер серії | 0350624 |
| | Розмір серії | 54815 уп. |
| 8 | Дата виробництва | 05.06.2024 |
| 9 | Дата закінчення терміну придатності | до 06.2028 |
| 10 | Назви, адреси та номери ліцензій всіх ділянок виробництва та контролю якості | Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.
Ліцензія: АЕ №193882 від 18.11.2014 року
Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Шевченка Тараса, 3
Свідоцтво про атестацію № 204 від 02.06.2015 року
Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Шевченка Тараса, 3
Свідоцтво про атестацію № 278 від 05.11.2015 |
| 11 | Сертифікати дільниць, вказаних в п.10 | GMP № 026/2024/GMP строк дії до 12.01.2027, виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками |
| 12 | Результати аналізів | Наведені в сертифікаті якості |
| 13 | Коментарі | - |
| 14 | Заява про сертифікацію | Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва були переглянуті і встановлено відповідність GMP. |
| 15 | Прізвище, підпис і посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії | <u>Людмила КУДРЯВЕЦЬ</u>
Уповноважена особа |

18.06.24
Дата підписання

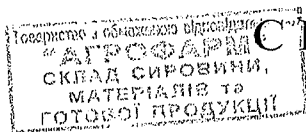


601, ам. № 713 від 27.11.2024



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «АГРОФАРМ»
(ТОВ «АГРОФАРМ»)

Україна, 08202, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.
Тел. (044) 599-02-84 (Уповноважена особа), e-mail: agrofarm@ukr.net



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КОФЕЇН-БЕНЗОАТ НАТРІЮ

таблетки, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у паці

Номер серії	<u>0350624</u>	Країна	<u>Україна</u>
Кількість в серії	<u>54848 уп.</u>	Ресетраційне посвідчення №	<u>UA/6199/01/01</u>
Дата виробництва	<u>05.06.2024</u>	Термін дії ресетраційного посвідчення	<u>необмежений</u>

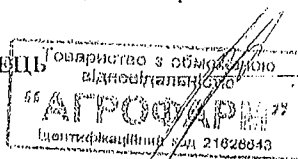
Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-154-04

Показник якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Таблетки круглої форми, білого кольору, з плоскою поверхнею зі скошеними краями і ризиком	Відповідає
Ідентифікація - кофеїн - бензоати - кофеїн та бензоати - натрію	А. Реакція з розчином аміаку В. Реакція (а) на бензоат С. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній при випробуванні "Супровідні домішки", мають виявлятися дві основні плями на рідні плями кофеїну і кислоти бензойної на хроматограмах розчинів порівняння (b) і (c), відповідно D. Реакція (с) на натрій	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
Середня маса	Від 237,5 мг до 262,5 мг (250 мг ± 5 %)	253,1 мг
Однорідність дозованих одиниць - кофеїну - натрію бензоату	Має відповідати вимогам ДФУ, $LV \leq 15,0 \%$, розрахунково-ваговий метод	1,3 1,3
Супровідні домішки	Не більше 0,5%	Відповідає
Розчинення - кофеїну - натрію бензоату	Не менше 75 % за 45 хв Не менше 75 % за 45 хв	99 % 99 %
Кількісне визначення - кофеїну ($C_8H_{10}N_4O_2$) - натрію бензоату ($C_7H_5NaO_2$)	Від 73,0 мг до 87,0 мг, у перерахунку на середню масу таблеток Від 111,0 мг до 129,0 мг, у перерахунку на середню масу таблеток	80,1 мг 119,8 мг
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10^3 КУО в 1 г.	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ГУМС - не більше 10^2 КУО в 1 г.	Відповідає
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	Відсутній
Упаковка	Мас відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Мас відповідати вимогам ПД	Відповідає
Термін придатності	4 роки	до 06.2028

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-154-04

Начальник ВКЯ: Людмила КУДРЯВЦЬ



«18» 06 20 24 р.