



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ
«ФАРКОС»

Україна
бульварна зб-а, м. Київ, 01162
UA2950034600000607017063010
АТ «СЕНС-БАНК» м. Київ
МФО 800846
код ЄДРПОУ 37674316
мат. ЄДРПОУ 37674316
ЛПН 51045128275
ЛПН 09535128275

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 116/24

від «Ф5» вересня 2024 року

НООТРОФЕН-ФАРКОС таблетки по 250 мг, №20 (10x2) у блистерах
1 таблетка мотилу: фенібут 250 мг
Україна

Назва препарату:

Сила дієвочивності:

Країна призначення:

Номер серії:

Дата виробництва:

Термін придатності:

Клієнтська у серії:

МКЯ, відповідно до якої

проводяться аналізи:

Номер ліцензії:

Адреса виробництва серії:

ТОВ «Фармацевтична компанія «Фаркос», 08290, Київська обл., м. Ірпінь, смт. Гостомель, вул. Свято-Покровська, 360

№ з/п	Показники	Вимоги МКЯ до Р.П. №УА/17568/01/01 (Наказ МОЗ України №1772 від 12.08.2019 р.) та зміни до МКЯ (Наказ МОЗ України №1980 від 28.08.2020 р., Наказ МОЗ України №90 від 20.01.2021 р., Наказ МОЗ України №1142 від 02.07.2022 р., Наказ МОЗ України №1886 від 19.10.2022 р., Наказ МОЗ України № 1982 від 03.11.2022 р., Наказ МОЗ України № 841 від 04.05.2023 р., Наказ МОЗ України № 131 від 26.01.2024 р.)	Фактичні результати
1	Опис	Круглі двоколірні таблетки від білого до білого з жовтуватим відтінком кольору, з різницею з однієї сторони	Відповідає
2	Ідентифікація Фенібут	Ультрафіолетовий спектр поглинання виробуваного розчину, приготованого для «Кількісного визначення», в області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимум при (257±2) нм.	Відповідає (256,6 нм)
3	Якість реакція	З'являється рожеве забарвлення, що зникає при додаванні 1 мл розчину формальдегіду, нейтралізованого 0,1M розчином натрію гідроксиду по фенолфталеїну.	Відповідає
4	Середня маса	475,0 мг до 525,0 мг (500 мг ± 5%)	Відповідає (501,7 мг)
5	Однорідність маси таблеток	Із 20 виробуваних таблеток допускється не більше 2 таблеток, що мають відхилення від середньої маси більше ± 5,0 %, не повинно бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси більше ± 10 %.	Відповідає (мін -4,17%, макс 3,78%)
6	Стійкість	Не більше 1,0%	Відповідає (0,38%)
7	Стійкість до розпадовання	Не менше 30 Н	Відповідає (54,3 Н)
8	Розпадання	Не більше 15 хв	Відповідає (8 хв)
9	Втрата в масі при висушуванні	Від 2,0% до 7,0%	Відповідає (4,09%)
10	Розчинення	Не менше 85 % (Q) за 15 хв	Відповідає (94,3 %)
11	Однорідність дозованих одиниць	Критерії придатності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає (7,91)
12	Супровідні домішки	Домишка 4-фенілпропіон-2 – не більше 0,1%; Будь-яка неідентифікована домишка – не більше 0,1%; Сума домішок – не більше 1,0%	Відповідає (0,006%) Відповідає (0,0009%) Відповідає (0,016%)

19x see n 1189 big отомм

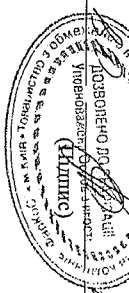


№ з/п	Показники	Вимоги МКЯ до Р.П. №УА/17568/01/01 (Наказ МОЗ України №1772 від 12.08.2019 р.) та зміни до МКЯ (Наказ МОЗ України №1980 від 28.08.2020 р., Наказ МОЗ України №90 від 20.01.2021 р., Наказ МОЗ України №1142 від 02.07.2022 р., Наказ МОЗ України №1886 від 19.10.2022 р., Наказ МОЗ України № 1982 від 03.11.2022 р., Наказ МОЗ України № 841 від 04.05.2023 р., Наказ МОЗ України № 131 від 26.01.2024 р.)	Фактичні результати
13	Кількісне визначення Фенібуту	При випуску	Відповідає
14	Упаковка	Вміст фенібуту на одну таблетку має бути від 238 мг до 262 мг По 10 таблеток у блистері із шийкою подвійноїконтурної і фольги алюмінієвої друкуючої лакованої; по 2 блистери разом з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці з картону.	Відповідає (235,5 мг)
15	Маркування	Згідно МКЯ до Р.П. №УА/17568/01/01 (Наказ МОЗ України №1772 від 12.08.2019 р.) та зміни до МКЯ (Наказ МОЗ України №1980 від 28.08.2020 р., Наказ МОЗ України №90 від 20.01.2021 р., Наказ МОЗ України №1142 від 02.07.2022 р., Наказ МОЗ України №1886 від 19.10.2022 р., Наказ МОЗ України № 1982 від 03.11.2022 р., Наказ МОЗ України № 841 від 04.05.2023 р., Наказ МОЗ України № 131 від 26.01.2024 р.)	Відповідає (по 10 таблеток по 2 блистери)

ВИСНОВКИ: «НООТРОФЕН-ФАРКОС» таблетки по 250 мг, №20 (10x2) у блистерах, серія 180824 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до Р.П. №УА/17568/01/01 (Наказ МОЗ України №1772 від 12.08.2019 р.) та зміни до МКЯ (Наказ МОЗ України №1980 від 28.08.2020 р., Наказ МОЗ України №90 від 20.01.2021 р., Наказ МОЗ України №1142 від 02.07.2022 р., Наказ МОЗ України №1886 від 19.10.2022 р., Наказ МОЗ України № 1982 від 03.11.2022 р., Наказ МОЗ України № 841 від 04.05.2023 р., Наказ МОЗ України № 131 від 26.01.2024 р.)

Начальник ВКЯ Григоренко М.Т. (ПІБ) Григоренко М.Т. (Підпис) 05.09.2024 (Дата)

Уточнювачка особа Майстер О.В. (ПІБ) Майстер О.В. (Підпис) 05.09.2024 (Дата)



05.09.2024