



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ
«ФАРКОС»

Україна
вул. Золота Слобода, 31/32
UA-070000, Львівська обл., Львів
МТ «ІНТЕРСВІДО» в.м. Львів.
МФЮ №20/46
МФУ СТЕРИЛ. 09694316
ПІВ 37424128973
Тел. 0564572573

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 125/24

Від «17» червня 2024 року
ЕРГОС™ таблетки по 50 мг №4 (4x1) в білестертах
Таблетки містять: 50 мг ергостеролу вмісту на 100 % енгендріафілу
Україна
080924
04.09.2024 р.
09.2027 р.
25150 ул. №4 (4x1)
МКСІ до Р.П. №ДВА/6666/01/02 (Львівська обл. МКОЗ України №222 від 16.04.15 р.) та зміни до МКСІ (Львівська обл. МКОЗ України №2005 від 02.10.2019 р., Львівська обл. МКОЗ України №2691 від 27.12.2019 р., Львівська обл. МКОЗ України №2759 від 30.11.2020 р.)
Серія: АВ № 598099
ТОВ «Фармацевтична компанія «Фаркос», 08290, Київська обл., м. Ірпінь, смт. Гостомель, вул. Свято-Покровська, 360

Пожер ліцензії:
Адреса виробничого серії:

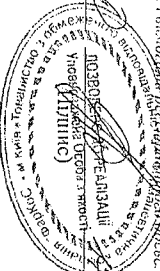
№ з/п	Посилання	Вимоги МКСІ до Р.П. №ДВА/6666/01/02 (Львівська обл. МКОЗ України №222 від 16.04.15 р.) та зміни до МКСІ (Львівська обл. МКОЗ України №2005 від 02.10.2019 р., Львівська обл. МКОЗ України №2691 від 27.12.2019 р., Львівська обл. МКОЗ України №2759 від 30.11.2020 р.)	Фактичні результати
1	Опис	Дисперсійні таблетки жовтого кольору з ергостеролом та енгендріафілом у порожній блистерній упаковці по 50 таблеток з однієї сторони та двома сторонами з енгендріафілом	Відповідає
2	Ідентифікація суттєвих факторів	У на-графічному електронному позначенні виробничого розрахунку в області від 250 до 350 на повільній швидкості та повільно швидкості (292 ± 2) нм. На храмотограві виробничого розрахунку повільно швидкості та повільно швидкості за кольору та значення ІК відображає свідчі на храмотограві розчинні дурійні	Відповідає (291,3 нм)
3	Середня вага	Від 617,5 мг до 682,5 мг	Відповідає (656,3 мг)
4	Однорідність ваги	Від 20 виробничих таблеток допускається не більше 2 таблеток, що мають відхилення від середньої ваги більше ± 5 %, не повинно бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої ваги більше ± 10%.	Відповідає (амп -1,82%; макс 1,16%)
5	Розпадатність	Не більше 15 хвилин	Відповідає (6 хв)
6	Стигність до розпадатності	Не нижче 3011	Відповідає (813 Н)
7	Врава в масі при висушуванні	Не більше 6,0 %	Відповідає (2,96 %)
8	Стигність	Не більше 1 %	Відповідає (0,39 %)
9	Розчинення	Не менше 75% (Q) за 45 хв.	Відповідає (98,94%)
10	Однорідність дозованих дошок	Мак відхилення вмісту ДФУ 2,9/40	Відповідає (1,91)
11	Стигність дозівності	Осередкований доз — не більше 0,2 % Сум. дозівності - не більше 0,5 %	Відповідає (не виявлено) Відповідає (0,361 %)
12	Кількість виважених (енгендріафілу)	Від 47,5 мг/табл. до 52,5 мг/табл.	Відповідає (48,84 мг/табл.)
13	Упаковка	110 1 або 2, або 4 таблеток у блистері із півки подвійнохлоридної фланці автоматичної кружкової ланкати. По 1 блистеру № 1 або № 2 або № 4 або по 2 блистеру № 4 разом з інструкцією для медичного застосування поміщено у картоні з еспротою.	Відповідає (по 4 таблетки, по 1 блистеру)
14	Маркування	Згідно МКСІ та техніку маркування до Р.П. №ДВА/6666/01/02. (Львівська обл. МКОЗ України №222 від 16.04.15 р.) та зміни до МКСІ (Львівська обл. МКОЗ України №2005 від 02.10.2019 р., Львівська обл. МКОЗ України №2691 від 27.12.2019 р., Львівська обл. МКОЗ України №2759 від 30.11.2020 р.)	Відповідає



ВИСНОВКИ «ЕРГОС™» таблетки по 50 мг №4 (4x1) в білестертах, серія 080924 за передсереднім дослідженням відповідності вимогам МКСІ до Р.П. №ДВА/6666/01/02 (Львівська обл. МКОЗ України №222 від 16.04.15 р.) та зміни до МКСІ (Львівська обл. МКОЗ України №2005 від 02.10.2019 р., Львівська обл. МКОЗ України №2691 від 27.12.2019 р., Львівська обл. МКОЗ України №2759 від 30.11.2020 р.)

Начальник ІКМІ _____ (Підпис) _____ (Підпис) _____ (Підпис)

Уповноважена особа _____ (Підпис) _____ (Підпис)



№ 002 n 1196 Сер. 070000