



ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФІТОФАРМ"

Юридична адреса: 02092, м. Київ, вул. Алматинська, буд.12
телефони: (044) 390-52-91

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 272-КЛ від 14.08.2023

1. Назва продукції	Тріофорте®
2. Лікарська форма	капсули
3. Розмір та тип пакування	по 6 капсул у блістері, по 2 блістера у пачці з картону з маркуванням українською мовою
4. Сила дії / активність	1 капсула містить: кислоти ацетилсаліцилової 0,32 г; парацетамолу 0,24 г; кофеїну, у перерахуванні на суху речовину 0,04 г
5. Реєстраційне посвідчення	UA/2317/02/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	90723
8. Розмір серії	10 660 фасовок
9. Дата виробництва	03.08.2023
10. Дата закінчення терміну придатності	01.07.2025
11. Адреса дільниці з виробництва	37500, Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, буд.16 Ліцензія на виробництво ЛЗ серія АВ №598075 від 21.01.2014 р, №106; Свідоцтво про атестацію лабораторії №312 від 28.09.2016р. Ліцензія від 15.11.16. Додаток 2 до ліцензії АВ №578982 від 19.10.2023 р.; Сертифікат ISO 9001 №НУ12/6480;
12. Назва та номер ліцензії	
13. Результати аналізів	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Тверді, циліндричні желатинові капсули, з світло-коричневими корпусом і кришечкою. Вміст капсул - маса світло-коричневого кольору, із запахом какао.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Кислота ацетилсаліцилова, парацетамол, кофеїн	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі "Кількісне визначення, Кислоти ацетилсаліцилової, Парацетамолу, Кофеїну", час утримування основних піків кислоти ацетилсаліцилової, парацетамолу, кофеїну має співпадати з часом утримування цих піків на хроматограмі розчину порівняння з точністю +/-2%.	відповідає
2.2	Цитрати	Реакція (с) на цитрати з ангідридом оцтовим Р.	відповідає
3	Середня маса вмісту капсул	Від 0,697 г до 0,771 г.	0,720 г
4	Однорідність маси вмісту капсули	Відхилення в масі вмісту окремих капсул допускається в межах +/-7,5 % від середньої маси вмісту капсули. Тільки дві маси із 20 можуть мати відхилення від середньої маси вмісту капсули більше ніж на 7,5%, але не більше, ніж удвоє.	+ 2,0 % ; - 1,3 %
5	Розпадання	Не більше 30 хв.	9 хв
6	4-амінофенол	Не більше 0,05 %.	0,004 %
7	Кислота саліцилова	Не більше 1,5%.	0,3 %
8	Розчинення		
8.1	Кислота ацетилсаліцилова	Кількість кислоти ацетилсаліцилової, що перейшла у розчин через 45 хв, має бути не менше Q = 80 % від вмісту, вказаного в розділі «Склад».	відповідає
8.2	Парацетамол	Кількість парацетамолу, що перейшла у розчин через 45 хв, має бути не менше Q = 80 % від вмісту, вказаного в розділі «Склад».	відповідає
8.3	Кофеїн	Кількість кофеїну, що перейшла у розчин через 45 хв, має бути не менше Q = 80 % від вмісту, вказаного в розділі «Склад».	відповідає
9	Однорідність дозованих одиниць		
9.1	кислота ацетилсаліцилова	Має відповідати вимогам тесту ДФУ*, 2.9.40. AV </= 15.	відповідає
9.2	парацетамол	Має відповідати вимогам тесту ДФУ*, 2.9.40. AV </= 15.	відповідає
9.3	кофеїн	Має відповідати вимогам тесту ДФУ*, 2.9.40. AV </= 15.	відповідає
10	Мікробіологічна чистота. № бак.ан.		№ 210
10.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 ³ КУО/г.	20 КУО/г
10.2	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	10 ² КУО/г.	менше 10 КУО/г
10.3	E.coli в 1 г.	Не допускається.	не виявлено
11	Кількісне визначення:		
11.1	Кислота ацетилсаліцилова	Від 304 мг до 336 мг.	313 мг
11.2	Парацетамол	Від 228 мг до 252 мг.	237 мг
11.3	Кофеїн	Від 38 мг до 42 мг.	40 мг
12	Упаковка	Згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/2317/02/01.	відповідає
13	Маркування	Згідно тексту маркування до реєстраційного посвідчення № UA/2317/02/01.	відповідає

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/2317/02/01 та зміні від 21.06.2023 р.

14 серпня 2023 р. Начальник ВКЯ Пономаренко Т.В.

Заява про сертифікацію

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищеназваній дільниці у повній відповідності з вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному довідку Протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

14 серпня 2023 р.

Уповноважена особа

Пономаренко Т.В.

