



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ  
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ  
«ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ»  
«ФарКоСо»

0162, м. Київ, вул. Андр. Мухом. 50-А  
код ЄДРПОУ 3701316  
ПІВ №0401-00573  
мет.факт №13372737

Україна

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 6224  
від «01» квітня 2024 року

Назва препарату:  
Сила діалітична;  
Крайня призначення:  
Номер серії:  
Дата виробництва:  
Термін придатності:  
Кількість у серії:  
МКС, відповідно до якої  
проводяться аналізи:

Номер ліцензії:  
Діапаз виробництва серії:

м. Ірпінь, смт. Гостоміль, вул. Свято-Покровська, 360

№ з/п	Показники	Фактичні результати
1	Опис	Відповідає
2	Ідентифікація	Відповідає
3	Однорідність, дозована кількість (парацетамол, фенірафрину гідрохлорид, фенірафрину малеат)	Відповідає
4	Супровідні домішки: 4-амінофенол	Відповідає (0,013%)
	Ізопропіл-алкоголь	Відповідає (0,025%)
	Сума домішок	Відповідає (0,399%)

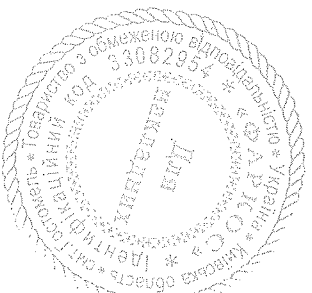
№ з/п	Показники	Вимоги МКС до Р.П. №У/А/18162/01/01 (Наказ МОЗ України №1466 від 26.06.2020 р.) та зміни до МКС (Наказ МОЗ України №2779 від 02.12.2020 р., Наказ МОЗ України №2272 від 20.10.2021 р., Наказ МОЗ України №1982 від 03.11.2022 р.)	Фактичні результати
5	Мікробіологічна чистота	За дальнє число дріжджових та пліснявих грибів (Т/МС): не більше 10 <sup>7</sup> КУО в 1 г. Висвітленість: <i>Безбарвний сіль</i> в 1 г.	Відповідає (< 50 КУО/г) Відповідає (< 50 КУО/г) Відповідає
6	Кількісне визначення	Парацетамол Фенірафрину гідрохлорид Фенірафрину малеат	Відповідає (659,5 мг) Відповідає (9,6 мг) Відповідає (19,3 мг)
7	Упаковка	10, 10 або 30 саше разом з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці. Саше вскладенося в окрему з відновлюваною кількістю інструкцій для медичного застосування.	Відповідає (по 10 саше)
8	Маркування	Згідно МКС до Р.П. №У/А/18162/01/01 (Наказ МОЗ України №1466 від 26.06.2020 р.) та зміни до МКС (Наказ МОЗ України №2779 від 02.12.2020 р., Наказ МОЗ України №2272 від 20.10.2021 р., Наказ МОЗ України №1982 від 03.11.2022 р.)	Відповідає

**ВИСНОВКИ:** «ТРИПІТРОН ЕКСТРА» порошок для орального розчину у саше № 10», серія 300324 у накованій з тортовим знаком «ФарКоСо» за переліченими показниками відповідає вимогам МКС до Р.П. №У/А/18162/01/01 (Наказ МОЗ України №1466 від 26.06.2020 р.) та зміни до МКС (Наказ МОЗ України №2779 від 02.12.2020 р., Наказ МОЗ України №2272 від 20.10.2021 р., Наказ МОЗ України №1982 від 03.11.2022 р.)

Начальник ВКС *Девід М.Т.* (ПІБ) *В.О. Ковалюк* (Дата)

Закон про сертифікацію: Цей я підтверджує, що всі виробничі стандарти-задчі готові, продукції були здійснені в новій відповідності з вимогами Настанови СТ-11 МОЗУ *Україна*, і відповідно Тресту відповідного Довес. Простіть за затвердженій Міністерством охорони здоров'я України.

Уповноважена особа *В.О. Ковалюк* (ПІБ) *В.О. Ковалюк* (Дата)



22.11.2024