


Сертифікат якості № 040000113688
Фармадол® Макс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блистері, по 1 блистеру у пацці

1 ТАБЛЕТКА, ВКРИТА ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, МІСТИТЬ АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВОЇ КИСЛОТИ 250 МГ, ПАРАЦЕТАМОЛУ 250 МГ, КОФЕЇНУ 65 МГ

Номер серії:	10324	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	43.133 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/20050/01/01
Дата виробництва:	03.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	23.05.2028
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/20050/01/01 від 23.05.2023 р., зміни від 30.10.2023 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки довгастої форми, з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою, білого або майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація		
ацетилсаліцилова кислота	На хроматограмі випробовуваного розчину (b), отриманій у розділі «Кількісне визначення», час утримування піка ацетилсаліцилової кислоти має співпадати з часом утримування піка ацетилсаліцилової кислоти на хроматограмі розчину порівняння (d) з точністю $\pm 2\%$. УФ-спектр поглинання піка ацетилсаліцилової кислоти в діапазоні 200-300 нм з кроком 1 нм з хроматограми випробовуваного розчину (b), отриманої в розділі «Кількісне визначення», повинен мати максимуми за довжин хвиль близько 227 нм і 276 нм та мінімуми за довжин хвиль близько 214 нм і 258 нм, що співпадає з відповідними максимумами і мінімумами УФ-спектру поглинання піка ацетилсаліцилової кислоти з хроматограми розчину порівняння (d) з точністю ± 2 нм.	Відповідає
Парацетамол	На хроматограмі випробовуваного розчину (b), отриманій в розділі "Кількісне визначення", час утримування піка парацетамолу має співпадати з часом утримування піка парацетамолу на хроматограмі розчину порівняння (d) з точністю $\pm 2\%$ УФ-спектр поглинання піка парацетамолу в	Відповідає



	діапазоні 200-300 нм з кроком 1 нм з хроматограми випробовуваного розчину (b), отриманої в розділі «Кількісне визначення», повинен мати максимум за довжини хвилі близько 245 нм та мінімум за довжини хвилі близько 217 нм, що співпадає з відповідним максимумом і мінімумом УФ-спектру поглинання піка парацетамолу з хроматограми розчину порівняння (d) з точністю ± 2 нм.	Відповідає
кофеїн	На хроматограмі випробовуваного розчину (b), отриманій у розділі «Кількісне визначення», час утримування піка кофеїну має співпадати з часом утримування піка кофеїну на хроматограмі розчину порівняння (d) з точністю ± 2 %.	Відповідає
	УФ-спектр поглинання піка кофеїну в діапазоні 200-300 нм з кроком 1 нм з хроматограми випробовуваного розчину (b), отриманої в розділі «Кількісне визначення», повинен мати максимуми за довжин хвиль близько 205 нм і 273 нм та мінімум за довжини хвилі близько 245 нм, що співпадає з відповідними максимумами і мінімумом УФ-спектру поглинання піка кофеїну з хроматограми розчину порівняння (d) з точністю ± 2 нм.	Відповідає
Середня маса		
	Від 0,646 г до 0,714 г	0,677 г
	0,680 г ± 5 %	Відповідає
Розчинення		
ацетилсаліцилова кислота	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	84 %
парацетамол	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	85 %
кофеїн	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	92 %
Однорідність дозованих одиниць		
ацетилсаліцилова кислота	Має витримувати вимоги	Відповідає
парацетамол	Має витримувати вимоги	Відповідає
кофеїн	Має витримувати вимоги	Відповідає
Супровідні домішки: ацетилсаліцилова кислота		
Домішка С (саліцилова кислота)	Не більше 1,0 % (На момент випуску). Не більше 3,0 %	0,2 %
Домішка D	Не більше 0,2% (На момент випуску). Не більше	



	0,2%	0,0 % (<MB)
Домішка E	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,2 %	0,0 % (<MB)
Домішка F	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,2 %	0,0 % (<MB)
будь-якої неспецифікованої домішки	Не більше 0,15 % (На момент випуску). Не більше 0,15 %	0,00 % (<МКВ)
сума неспецифікованих домішок	Не більше 0,5 % (На момент випуску). Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)

Супровідні домішки: парацетамол

4-амінофенол	Не більше 0,1 % (На момент випуску). Не більше 0,1 %	0,0 % (<MB)
Домішка H	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
Домішка J	Не більше 10 ppm (На момент випуску). Не більше 10 ppm	0 ppm (<MB)
будь-якої неспецифікованої домішки	Не більше 0,1 % (На момент випуску). Не більше 0,1 %	0,0 % (<МКВ)
сума неспецифікованих домішок	Не більше 0,5 % (На момент випуску). Не більше 0,5 %	0,0 %

Мікробіологічна чистота

Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (менше 100)
Загальне число дріжджових та пліснявий грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (менше 10)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні

Кількісне визначення

ацетилсаліцилова кислота	Від 237,5 мг до 262,5 мг в одній таблетці	243,1 мг/таб
парацетамол	Від 237,5 мг до 262,5 мг в одній таблетці	246,6 мг/таб
Кофеїн	Від 61,75 мг до 68,25 мг в одній таблетці	64,71 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 03.2026

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 С.

Коментарі:

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.



Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСТАВП

Кравченко С.М.



28.03.2024

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

Рух. аналіз по зно від 29.04.2024р.