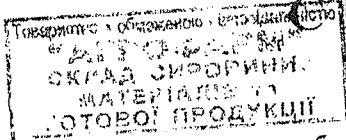




ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «АГРОФАРМ»  
(ТОВ «АГРОФАРМ»)

Україна, 08202, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.  
Тел. (044) 599-02-84 (Уповноважена особа), e-mail: [agrofarm@ukr.net](mailto:agrofarm@ukr.net)

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**  
**КОФАЛЬГІН**



таблетки, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у паці

Номер серії 0580924  
Кількість в серії 33639 уп.  
Дата виробництва 02.09.2024

Країна  
Реєстраційне посвідчення №  
Термін дії реєстраційного посвідчення

Україна  
UA/3620/01/01  
необмежений

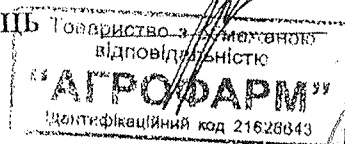
Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-079-05

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Таблетки круглої форми, білого або жовтувато-білого кольору, зі скошеними краями (з фаскою) і рискою	Відповідає
Ідентифікація	А. Якісна реакція на метамізолу натрієву сіль	Відповідає
	В. Якісна реакція на кофеїн	Відповідає
	С. Якісна реакція на бензоат	Відповідає
	Д. Реакція (а) на натрій	Відповідає
	Е. Метод ВЕРХ: мають виконуватись вимоги щодо часів утримування основних піків	Відповідає
Середня маса	Від 380 мг до 420 мг (400 мг ± 5,0 %)	399,8 мг
Однорідність дозованих одиниць - кофеїн - метамізолу натрієва сіль	Має відповідати вимогам ДФУ, $AV \leq 15,0\%$ ; розрахунково-ваговий метод	2,7
	Має відповідати вимогам ДФУ, $AV \leq 15,0\%$ ; розрахунково-ваговий метод	1,6
Супровідні домішки - домішка С	Не більше 0,5 %	0,025 %
Розчинення	Не менше 75 % (Q) кофеїну за 45 хв	101,6 %
Кількісне визначення - метамізолу натрієва сіль ( $C_{12}H_{16}N_3NaO_4S$ ) - кофеїн ( $C_8H_{10}N_4O_2$ )	Від 285,0 мг до 315,0 мг, у перерахунку на середню масу таблетки (300 мг ± 5%)	294,4 мг
	Від 18,56 мг до 21,44 мг, у перерахунку на середню масу таблетки (20 мг ± 7,2%)	20,63 мг
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів – ТАМС - не більше $10^3$ КУО в 1 г.	<50
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів – ТУМС - не більше $10^2$ КУО в 1 г.	<10
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	Відсутні
Упаковка	Має відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	2 роки	до 09.2026

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-079-05

Начальник ВКЯ: Людмила КУДРЯВЕЦЬ



«13» 09 2024 р.



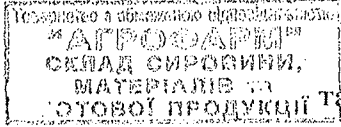
*Handwritten signature: Myroslava V. Kuznetsov*



# Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм"

Україна, 08202, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.  
Тел. (044) 599-02-84, 0673221614 (Уповноважена особа), e-mail: agrofarm@ukr.net  
Виробнича дільниця, Україна, 08202, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ КОФАЛЬГІН



таблетки, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у паці

- 1 Найменування продукції Кофальгін
- 2 Лікарська форма таблетки
- 3 Сила дії/активність 1 таблетка містить: метамізолу натрієва сіль у перерахунку на 100% суху речовину - 300 мг, кофеїн-бензоат натрію (із 40% вмістом кофеїну) (у перерахунку на 100% суху речовину) - 50мг
- 4 Розмір та тип упаковки таблетки, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у паці
- 5 Країна-виробник Україна
- 6 Номер реєстраційного посвідчення UA/3620/01/01
- 7 Номер серії 0580924
- 8 Розмір серії 33600 уп.
- 9 Дата виробництва 02.09.2024
- 10 Дата закінчення терміну придатності до 09.2026
- 11 Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць виробництва та контролю якості Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.  
Ліцензія: АЕ №193882 від 18.11.2014 року  
Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Шевченка Тараса, 3  
Свідоцтво про атестацію № 204 від 02.06.2015 року  
Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Шевченка Тараса, 3  
Свідоцтво про атестацію № 278 від 05.11.2015
- 12 Сертифікати GMP №026/2024/GMP строк дії до 12.01.2027, виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
- 13 Результати аналізів Наведені в сертифікаті якості
- 14 Коментарі -
- 15 Заява про сертифікацію Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва були переглянуті і встановлено відповідність GMP.
- 16 Прізвище, підпис і посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії Людмила КУДРЯВЕНКО  
Уповноважена особа

13.09.2024  
Дата підписання

