



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ  
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ  
«ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ  
«ФАРКОС»

м.п.с. Золотий 50-А, м. Київ, 03162  
UA293034600002600701063301  
АТ «СІЛІС» ВАКСІН в м. Києві  
МФО 100346  
КДП СДПРОВА 37674316  
ПІП 376743136973  
Тел. 050-537-25-73

Ф-Г СРП-06-001

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 109/24

від «18» липня 2024 року

Назва препарату:

МЕРІКАР-ФАРКОС кашкули по 300 мг, по 12 кашкул в блістері, по 2 блістери в паці

Сила дії/активність:

1 кашкула містить: 300,0 мг темпідолурилу у перерахунку на 100 % суху речовину

Країна призначення:

Україна

Номер серії:

010724

Дата виробництва:

05.07.2024 р.

Термін придатності:

01.2027 р.

Кількість у серії:

4318 укл. №24 (12x2)

МКЯ, відомою до якої проводиться аналіз:

МКЯ до Р.П. №UA20456/01/01 (Наказ МОЗ України № 794 від 07.05.2024 р.)

Номер ліцензії:

Серія АВ № 598099

Адреса виробничого серії:

ТОВ «Фармацевтична компанія «Фаркос» 08290, Київська обл., м. Ірпінь, смт. Іскровськ, вул. Світло-Покровська, 360

| № з/п | Показники                         | Вимоги МКЯ до Р.П. №UA20456/01/01 (Наказ МОЗ України № 794 від 07.05.2024 р.)  | Фактичні результати              |
|-------|-----------------------------------|--|----------------------------------|
| 1     | Опис                              | Тверді желатинові кашкули білого кольору, що містять поропонк білого або майже білого кольору. Допускається супрессування поропонку у вигляді стовпчика, який розсипається при дотикку. Допускається неоднорідність за розміром часток | Відповідає                       |
| 2     | Ідентифікація                     | А. Метод РХ відповідає до тексту<br>В. Діагноза реакція  | Відповідає                       |
| 3     | Середня маса вмісту кашкули       | Вігл 287,85 мг до 318,15 мг (303 мг ± 5%)  | Відповідає (301,4 мг)            |
| 4     | Однорідність маси вмісту кашкули  | Із 20 випробовуваних кашкул допускається не більше 2 кашкул, що мають відхилення від середньої маси вмісту кашкули більше ± 5,0 %, не повинно бути жодної кашкули, що має відхилення від середньої маси вмісту кашкули більше ± 10 %   | Відповідає (мін -5,6%, max 2,7%) |
| 5     | Однорідність дозованих одиниць    | Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40  | Відповідає (3,08%)               |
| 6     | Вроста в масі під час висушування | Не більше 7,0%   | Відповідає (0,57%)               |
| 7     | Розчинення                        | Не менше 85 % (Q) за 15 хв   | Відповідає (99,7%)               |
| 8     | Розпадання                        | Не більше 25 хв  | Відповідає (13 хв)               |

Ф-Г СРП-06-001

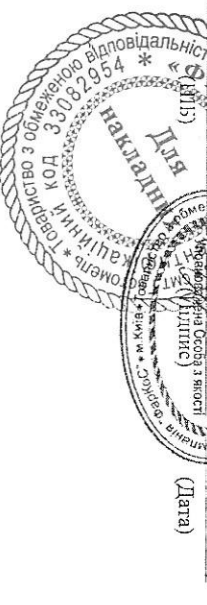
| № з/п | Показники                          | Вимоги МКЯ до Р.П. №UA20456/01/01 (Наказ МОЗ України № 794 від 07.05.2024 р.)  | Фактичні результати  |
|-------|------------------------------------|--|--|
| 9     | Мікробіологічна чистота            | ТІМС: 10 <sup>3</sup> КУО в 1 г.<br>ТІМС: 10 <sup>2</sup> КУО в 1 г.<br>Висушпн. Escherichia coli в 1 г  | Відповідає (50 КУО/г)<br>Відповідає (< 10 КУО/г)<br>Відповідає                           |
| 10    | Кількісне визначення Темпідолурилу | Діпа випуску<br>Вігл 285 мг до 315 мг (300 ± 5%)<br>темпідолурилу в одній кашкулі  | На термін придатності<br>Вігл 270 мг до 330 мг (300 ± 10%) темпідолурилу в одній кашкулі |
| 11    | Супровідні домішки                 | Ізуль-яка домішка ≤ 0,1 %<br>Сума домішок ≤ 0,4 %  | Відповідає (0,0047%)<br>Відповідає (0,063%)  |
| 12    | Упаковка                           | По 12 або 10 кашкул у блістері із шлівки поліітїлїнїлорїлїної і фольга алюмінієвої друкованої лакованої.<br>По 2 блістери разом з інструкцією для медичного застосування поміпаноу у картонну папку. | Відповідає (по 12 кашкул у блістері, по 2 блістери в паці)                               |
| 13    | Маркування                         | Згідно тексту маркування до МКЯ до Р.П. №UA20456/01/01 (Наказ МОЗ України № 794 від 07.05.2024 р.)   | Відповідає   |

ВИСНОВКИ: МЕРІКАР-ФАРКОС кашкули по 300 мг, по 12 кашкул в блістері, по 2 блістери в паці, серія 010724 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до Р.П. №UA20456/01/01 (Наказ МОЗ України № 794 від 07.05.2024 р.)

Пачальник ВКЯ Лариса Віт. (ПІБ) ОТ (Підпис) 18.07.2024 (Дата)

Завда про сертифікацію: Цей я підтверджує, що виробничі стадії цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами Наказом МОЗ України № 794 від 07.05.2024 р. на підставі застав. Назвається виробничого підприємства унавердженні Міністерства охорони здоров'я України

Уповноважена особа



Вх. № 15917  
Кер. 29.07.2024