



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ  
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ  
«ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ  
«ФарКоС»

Україна

03162, м. Київ - 162, вул. Зодчих 50-А  
код ЄДРПОУ 37674316  
ІПН 376743126573  
тел.факс 044-337-21-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 62/24  
від «01» квітня 2024 року

Назва препарату: ТРИЦИТРОН ЕКСТРА порошок для орального розчину у саше № 10  
Сила дії/активність: 1 саше містить: парацетамолу – 650 мг, фенілефрину гідрохлориду – 10 мг, феніраміну малеату – 20 мг

Країна призначення: Україна  
Номер серії: 300324  
Дата виробництва: 18.03.2024 р.  
Термін придатності: 03.2026 р.  
Кількість у серії: 3040 уп. № 10 (10x1)  
МКЯ, відповідно до якої проводиться аналіз: МКЯ до Р.П. №UA/18162/01/01 (Наказ МОЗ України №1466 від 26.06.2020 р.) та зміни до МКЯ (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.)  
Номер ліцензії: Серія АВ № 598099  
Адреса виробництва серії: ТОВ «Фармацевтична компанія «ФарКоС», 08290, Київська обл., м. Ірпінь, смт. Гостомель, вул. Свято-Покровська, 360

№ з/п	Показники	Вимоги МКЯ до Р.П. №UA/18162/01/01 (Наказ МОЗ України №1466 від 26.06.2020 р.) та зміни до МКЯ (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
1	Опис	Порошок від білого/майже білого до світло-жовтого кольору з лимонним ароматом. Допускається наявність м'яких грудочок більш інтенсивного забарвлення. При розчиненні у гарячій воді утворює прозорий світло-жовтий розчин.	Відповідає
2	Ідентифікація		
	Парацетамол	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні, час утримування піку парацетамолу має відповідати часу утримування піку парацетамолу на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
	Фенілефрину гідрохлорид	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні, час утримування піку фенілефрину має відповідати часу утримування піку фенілефрину на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
	Феніраміну малеат	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні, час утримування піку феніраміну має відповідати часу утримування піку феніраміну на хроматограмах розчину порівняння	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць (парацетамол, фенілефрину гідрохлорид, феніраміну малеат)	Витримують вимоги ДФУ, 2.9.40	Відповідає (5,29) (8,50) (7,46)
4	Супровідні домішки:		
	4-амінофенол	не більше 0,1%	Відповідає (0,013%)
	Будь-яка інша домішка	не більше 0,1%	Відповідає (0,025%)
	Сума домішок	не більше 1,0%	Відповідає (0,399%)

№ з/п	Показники	Вимоги МКЯ до Р.П. №UA/18162/01/01 (Наказ МОЗ України №1466 від 26.06.2020 р.) та зміни до МКЯ (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	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 <sup>3</sup> КУО в 1 г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 <sup>2</sup> КУО в 1 г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г		Відповідає (< 50 КУО/г) Відповідає (< 50 КУО/г) Відповідає
6	Кількісне визначення	<i>При випуску:</i>		<i>Протягом терміну придатності:</i>
	Парацетамол	від 617,5 мг до 682,5 мг (650 мг ± 5 %) в одному саше	від 585,0 мг до 715,0 мг (650 мг ± 10 %) в одному саше	Відповідає (659,5 мг)
	Фенілефрину гідрохлорид	від 9,5 мг до 10,5 мг (10 мг ± 5 %) в одному саше	від 9,0 мг до 11,0 мг (10 мг ± 10 %) в одному саше	Відповідає (9,6 мг)
	Феніраміну малеат	від 19,0 мг до 21,0 мг (20 мг ± 5 %) в одному саше	від 18,0 мг до 22,0 мг (20 мг ± 10 %) в одному саше	Відповідає (19,3 мг)
7	Упаковка	По 10 або 30 саше разом з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці. Саше вкладаються в коробку з відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування.		Відповідає (по 10 саше)
8	Маркування	Згідно МКЯ до Р.П. №UA/18162/01/01 (Наказ МОЗ України №1466 від 26.06.2020 р.) та зміни до МКЯ (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:** «ТРИЦИТРОН ЕКСТРА порошок для орального розчину у саше № 10», серія 300324 у пакованні з торговим знаком «ФарКоС» за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до Р.П. №UA/18162/01/01 (Наказ МОЗ України №1466 від 26.06.2020 р.) та зміни до МКЯ (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 ВКЯ Ридецька У.І. В.С. 01.04.2024  
(ПІБ) (Підпис) (Дата)

**Заява про сертифікацію:** Цим я підтверджую, що всі виробничі стадії цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.0-2020 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика» затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і вимогами реєстраційного доосьє.

Уповноважена особа Лабіс В.І. В.С. 01.04.2024  
(ПІБ) (Підпис) (Дата)

