

Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
 Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, вул. Сакаганського, 139
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Сакаганського 139, Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498
 Свідоцтво про атестацію: №293 від 30.03.2016 р.
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

Сертифікат якості № 35506

Копацил®

таблетки, по 10 таблеток в блістері; 1 блістер в пачці

1 таблетка містить: кислоти ацетилсаліцилової, у перерахуванні на 100 % речовину
 - 300 мг; парацетамолу, у перерахуванні на 100 % речовину - 100 мг; кофеїну,
 у перерахуванні на 100 % речовину - 50 мг
 РП №UA/2930/01/01, діє безстроково

Серія 0026144
 Кіль-ть в серії 27,768 тис. ун
 Дата виробництва 10.11.2020
 Дата видачі сертифікату 04.12.2020
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛІЗ до реєстраційного посвідчення №UA/2930/01/01, зміна №1, №2, зміни до МКЯ ЛІЗ розділ Маркування (наказ МОЗ від 28.05.2019 №1186).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки світло-коричневого кольору із вкрапленнями, овальної форми, з двоопуклою поверхнею, з рискою з одного боку таблетки, з запахом какао та ванілі.	Відповідає
2	Ідентифікація	ВЕРХ	Відповідає
3	Середня маса, мг	Мас бути від 617,5 мг до 682,5 мг.	643,3
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число мас відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
5	4-Амінофенол	Не більше 0,1 %.	0,007
6	Саліцилова кислота	Не більше 3,0 %.	0,4
7	Розчинення, %	Препарат має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 до критеріїв прийнятності ступеня розчинення при регламентованому ступені розчинення парацетамолу (Q) 75 %, від вмісту, зазначеного в розділі «1 таблетка містить».	Відповідає
		Препарат має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 до критеріїв прийнятності ступеня розчинення при регламентованому ступені розчинення кофеїну (Q) 75 %, від вмісту, зазначеного в розділі «1 таблетка містить».	Відповідає
		Препарат має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 до критеріїв прийнятності ступеня розчинення при регламентованому ступені розчинення кислоти ацетилсаліцилової (Q) 75 %, від вмісту, зазначеного в розділі «1 таблетка містить».	Відповідає



Сертифікат якості № 35506

Копацил®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
8	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ГАМС) не більше 1000 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС) не більше 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
9	Кількісне визначення, мг	Вміст кислоти ацетилсаліцилової в одній таблетці, в перерахуванні на середню масу таблетки, має бути від 285,0 мг до 315,0 мг.	299
		Вміст парацетамолу в одній таблетці, в перерахуванні на середню масу таблетки, має бути від 95,0 мг до 105,0 мг.	102,8
		Вміст кофеїну в одній таблетці, в перерахуванні на середню масу таблетки, має бути від 47,5 мг до 52,5 мг.	50,1
10	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 10.2023

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/2930/01/01, зміна №1, №2, зміни до МКЯ ЛЗ розділ Маркування (наказ МОЗ від 28.05.2019 №1186).

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості у вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

Юлія Миколаївна Чиколовець

Юлія Георгіївна Сичова



Вх.ан. № 1108 Вдг 19.02.2021 [Signature]

Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
 Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498
 Свідоцтво про атестацію: №293 від 30.03.2016 р.
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

Сертифікат якості № 41983

Копацил®

таблетки, по 10 таблеток в блістері; 1 блістер в пачці
 1 таблетка містить: кислоти ацетилсаліцилової, у перерахуванні на 100 % речовини
 - 300 мг; парацетамолу, у перерахуванні на 100 % речовини - 100 мг; кофеїну,
 у перерахуванні на 100 % речовини - 50 мг
 РП №UA/2930/01/01, діє безстроково

Серія 0029528
 Кількість в серії 27,300 тис. ун.
 Дата виробництва 11.12.2020
 Дата видачі сертифікату 27.01.2021
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/2930/01/01, зміна №1, №2, зміни до МКЯ ЛЗ розділ Маркування (наказ МОЗ від 28.05.2019 №1186).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки світло-коричневого кольору із вкрапленнями, овальної форми, з двоопуклою поверхнею, з рискою з одного боку таблетки, з запахом какао та ванілі.	Відповідає
2	Ідентифікація	ВЕРХ	Відповідає
3	Середня маса, мг	Мас бути від 617,5 мг до 682,5 мг.	646,1
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
5	4-Амінофенол	Не більше 0,1 %.	0
6	Саліцилова кислота	Не більше 3,0 %.	0,3
7	Розчинення, %	Препарат має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 до критеріїв прийнятності ступеня розчинення при регламентованому ступені розчинення парацетамолу (Q) 75 %, від вмісту, зазначеного в розділі «1 таблетка містить».	Відповідає
		Препарат має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 до критеріїв прийнятності ступеня розчинення при регламентованому ступені розчинення кофеїну (Q) 75 %, від вмісту, зазначеного в розділі «1 таблетка містить».	Відповідає
		Препарат має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 до критеріїв прийнятності ступеня розчинення при регламентованому ступені розчинення кислоти ацетилсаліцилової (Q) 75 %, від вмісту, зазначеного в розділі «1 таблетка містить».	Відповідає



Сертифікат якості № 41983

Копацил®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
8	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 1000 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) не більше 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
9	Кількісне визначення, мг	Вміст кислоти ацетилсаліцилової в одній таблетці, в перерахуванні на середню масу таблетки, має бути від 285,0 мг до 315,0 мг.	291,1
		Вміст парацетамолу в одній таблетці, в перерахуванні на середню масу таблетки, має бути від 95,0 мг до 105,0 мг.	102,3
		Вміст кофеїну в одній таблетці, в перерахуванні на середню масу таблетки, має бути від 47,5 мг до 52,5 мг.	48,3
10	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 11.2023

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/2930/01/01, зміна №1, №2, зміни до МКЯ ЛЗ розділ Маркування (наказ МОЗ від 28.05.2019 №1186).

Начальник ВКЯ

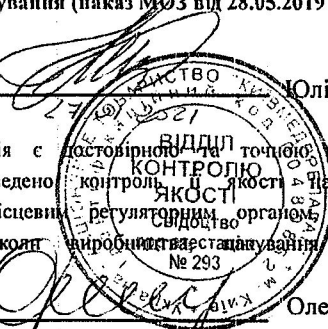
Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протокол виробництва встановлення та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

Юлія Миколаївна Чиколовець

Олена Георгіївна Сичова



Вр. ам. № 1351 от 06.04.2021 Лом,



Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
 Ділянка №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
 Адреса виробничої ділянки: Україна, м. Київ, вул. Сакаганського, 139
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Сакаганського, 139. Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498
 Свідоцтво про аґестацію: №293 від 30.03.2016 р.
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

Сертифікат якості № 41980

Конацил®

таблетки, по 10 таблеток в блистері; 1 блистер в пачці

1 таблетка містить: кислоти ацетилсаліцилової, у перерахуванні на 100 % речовини - 300 мг; парацетамолу, у перерахуванні на 100 % речовини - 100 мг; кофеїну, у перерахуванні на 100 % речовини - 50 мг
 РП №UA/2930/01/01, діє безстроково

Серія 0029529
 Кіль-ть в серії 27,420 тис. уп
 Дата виробництва 11.12.2020
 Дата видачі сертифікату 29.01.2021
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/2930/01/01, зміни №1, №2, зміни до МКЯ ЛЗ розділ Маркування (наказ МОЗ від 28.05.2019 №1186).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки світло-коричневого кольору із вкрапленнями, овальної форми, з двоопуклою поверхнею, з рискою з одного боку таблетки, з запахом какао та ванілі.	Відповідає
2	Ідентифікація	ВЕРХ	Відповідає
3	Середня маса, мг	Мас бути від 617,5 мг до 682,5 мг.	649
4	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число мас відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
5	4-Амінофенол	Не більше 0,1 %.	0
6	Саліцилова кислота	Не більше 3,0 %.	0,3
7	Розчинення, %	Препарат має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 до критеріїв прийнятності ступеня розчинення при регламентованому ступені розчинення парацетамолу (Q) 75 %, від вмісту, зазначеного в розділі «1 таблетка містить».	Відповідає
		Препарат має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 до критеріїв прийнятності ступеня розчинення при регламентованому ступені розчинення кофеїну (Q) 75 %, від вмісту, зазначеного в розділі «1 таблетка містить».	Відповідає
		Препарат має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 до критеріїв прийнятності ступеня розчинення при регламентованому ступені розчинення кислоти ацетилсаліцилової (Q) 75 %, від вмісту, зазначеного в розділі «1 таблетка містить».	Відповідає



Сертифікат якості № 41980

Копацил®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
8	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 1000 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС) не більше 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
		Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
9	Кількісне визначення, мг	Вміст кислоти ацетилсаліцилової в одній таблетці, в перерахуванні на середню масу таблетки, має бути від 285,0 мг до 315,0 мг.	294,1
		Вміст парацетамолу в одній таблетці, в перерахуванні на середню масу таблетки, має бути від 95,0 мг до 105,0 мг.	101,8
		Вміст кофеїну в одній таблетці, в перерахуванні на середню масу таблетки, має бути від 47,5 мг до 52,5 мг.	48,4
10	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає

Термін придатності: 3,00 р.

Придатний до: 11.2023

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/2930/01/01, зміна №1, №2, зміни до МКЯ ЛЗ розділ Маркування (наказ МОЗ від 28.05.2019 №1186).

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи з виробництва та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

Юлія Миколаївна Чиколовець

Олена Георгіївна Сичова

18.05.2021

Вж. ак. №1619 от 18.05.2021 Лож



13

Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
 Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, вул. Сакаганського, 139
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Сакаганського 139, Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498
 Свідоцтво про атестацію: №293 від 30.03.2016 р.
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

Сертифікат якості № 51182

Копацил®

таблетки, по 10 таблеток в блістері; 1 блістер в паці
 1 таблетка містить: кислоти ацетилсаліцилової, у перерахуванні на 100 % речовину
 - 300 мг; парацетамолу, у перерахуванні на 100 % речовину - 100 мг; кофеїну,
 у перерахуванні на 100 % речовину - 50 мг
 РП №UA/2930/01/01, діє безстроково

Серія 0033348
 Кіл-ть в серії 27,540 тис. ун
 Дата виробництва 02.04.2021
 Дата видачі сертифікату 16.04.2021
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/2930/01/01, зміна №1, №2, зміни до МКЯ ЛЗ розділ Маркування (наказ МОЗ від 28.05.2019 №1186).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки світло-коричневого кольору із крапленнями, овальної форми, з двоопуклою поверхнею, з рискою з одного боку таблетки, з запахом какао та ванілі.	Відповідає
2	Ідентифікація	ВЕРХ	Відповідає
3	Середня маса, мг	Мас бути від 617,5 мг до 682,5 мг.	652,8
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
5	4-Амінофенол	Не більше 0,1 %.	0
6	Саліцилова кислота	Не більше 3,0 %.	0,2
7	Розчинення, %	Препарат має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 до критеріїв прийнятності ступеня розчинення при регламентованому ступені розчинення парацетамолу (Q) 75 %, від вмісту, зазначеного в розділі «1 таблетка містить».	Відповідає
		Препарат має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 до критеріїв прийнятності ступеня розчинення при регламентованому ступені розчинення кофеїну (Q) 75 %, від вмісту, зазначеного в розділі «1 таблетка містить».	Відповідає
		Препарат має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 до критеріїв прийнятності ступеня розчинення при регламентованому ступені розчинення кислоти ацетилсаліцилової (Q) 75 %, від вмісту, зазначеного в розділі «1 таблетка містить».	Відповідає



ВХ СИМІУЗІ
 010624 Пс

Сертифікат якості № 51182

Копацил®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
8	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 1000 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) не більше 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
9	Кількісне визначення, мг	Вміст кислоти ацетилсаліцилової в одній таблетці, в перерахуванні на середню масу таблетки, має бути від 285,0 мг до 315,0 мг.	309,1
		Вміст парацетамолу в одній таблетці, в перерахуванні на середню масу таблетки, має бути від 95,0 мг до 105,0 мг.	101,9
		Вміст кофеїну в одній таблетці, в перерахуванні на середню масу таблетки, має бути від 47,5 мг до 52,5 мг.	48,4
10	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 03.2024

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/2930/01/01, зміна №1, №2, зміни до МКЯ ЛЗ розділ Маркування (наказ МОЗ від 28.05.2019 №1186).

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протокол контролю пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

Юлія Миколаївна Чиколовець



16.04.2021



Виробник АТ «Київмедпрепарат», г/ф (044) 490-75-22
 Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм і готових лікарських засобів
 Адреса виробничої дільниці Україна, м Київ, вул Саксаганського, 139
 Адреса місця проведення контролю якості Україна, 01032, м Київ, вул Саксаганського 139, Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498
 Свідоцтво про атестацію №293 від 30.03.2016 р
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

Сертифікат якості № 52165

Копацил®

таблетки, по 10 таблеток в блістері; 1 блістер в пачці
 1 таблетка містить: кислоти ацетилсаліцилової, у перерахуванні на 100 % речовину
 - 300 мг; парацетамолу, у перерахуванні на 100 % речовину - 100 мг; кофеїну,
 у перерахуванні на 100 % речовину - 50 мг
 РП №UA/2930/01/01, діє безстроково

Серія 0033350
 Кіл-ть в серії 29,373 тис. уп
 Дата виробництва 07.04.2021
 Дата видачі сертифікату 28.04.2021
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/2930/01/01, зміна №1, №2, зміни до МКЯ ЛЗ розділ Маркування (наказ МОЗ від 28.05.2019 №1186).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки світло-коричневого кольору із вкрапленнями, овальної форми, з двоопуклою поверхнею, з рискою з одного боку таблетки, з запахом какао та ванілі	Відповідає
2	Ідентифікація	ВЕРХ	Відповідає
3	Середня маса, мг	Має бути від 617,5 мг до 682,5 мг	646,1
4	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятльке число мас відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2 9 40 контролюється кожні 10-та серія	Відповідає
5	4-Амінофенол	Не більше 0,1 %	0
6	Саліцилова кислота	Не більше 3,0 %	0,1
7	Розчинення, %	Препарат має витримувати вимоги ДФУ, 2 9 3 до критеріїв прийнятності ступеня розчинення при регламентованому ступені розчинення парацетамолу (Q) 75 %, від вмісту, зазначеного в розділі «1 таблетка містить»	Відповідає
		Препарат має витримувати вимоги ДФУ, 2 9 3 до критеріїв прийнятності ступеня розчинення при регламентованому ступені розчинення кофеїну (Q) 75 %, від вмісту, зазначеного в розділі «1 таблетка містить»	Відповідає
		Препарат має витримувати вимоги ДФУ, 2 9 3 до критеріїв прийнятності ступеня розчинення при регламентованому ступені розчинення кислоти ацетилсаліцилової (Q) 75 %, від вмісту, зазначеного в розділі «1 таблетка містить».	Відповідає



Результат аналізу від 30.06.21

Сертифікат якості № 52165

Копацил®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
8	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 1000 КУО в 1 г * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) не більше 100 КУО в 1 г * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
9	Кількісне визначення, мг	Вміст кислоти ацетилсалцилової в одній таблетці, в перерахуванні на середню масу таблетки, має бути від 285,0 мг до 315,0 мг.	307,5
		Вміст парацетамолу в одній таблетці, в перерахуванні на середню масу таблетки, має бути від 95,0 мг до 105,0 мг	95,1
		Вміст кофеїну в одній таблетці, в перерахуванні на середню масу таблетки, має бути від 47,5 мг до 52,5 мг.	48,1
10	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р

Придатний до 03.2024

Умови зберігання В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.

Висновки Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/2930/01/01, зміна №1, №2, зміни до МКЯ ЛЗ розділ Маркування (наказ МОЗ від 28.05.2019 №1186).

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досяє. Протоколи виробничого контролю та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

Олія Миколаївна Чиколовець

28.04.2024

ВІДПІЛ
КОНТРОЛЮ
ТА
ЯКОСТІ

28.04.2024



Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
 Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498
 Свідоцтво про атестацію: №293 від 30.03.2016 р.
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

Сертифікат якості № 52307

Копацил®

таблетки, по 10 таблеток в блістері; 1 блістер в пачці
 1 таблетка містить: кислоти ацетилсаліцилової, у перерахуванні на 100 % речовини
 - 300 мг; парацетамолу, у перерахуванні на 100 % речовини - 100 мг; кофеїну,
 у перерахуванні на 100 % речовини - 50 мг
 РП №UA/2930/01/01, діє безстроково

Серія 0033351
 Кіл-ть в серії 29,219 тис. уп.
 Дата виробництва 08.04.2021
 Дата видачі сертифікату 28.04.2021
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/2930/01/01, зміна №1, №2, зміни до МКЯ ЛЗ розділ Маркування (наказ МОЗ від 28.05.2019 №1186).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки світло-коричневого кольору із крапленнями, овальної форми, з двоопуклою поверхнею, з рискою з одного боку таблетки, з запахом какао та ванілі.	Відповідає
2	Ідентифікація	ВЕРХ	Відповідає
3	Середня маса, мг	Мас бути від 617,5 мг до 682,5 мг.	654,7
4	Однорідність дозованих одиниць	Примаральне число має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ 2.9.40. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
5	4-Амінофенол	Не більше 0,1 %	0
6	Саліцилова кислота	Не більше 3,0 %	0,2
7	Розчинення, %	Препарат має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 до критеріїв прийнятності ступеня розчинення при регламентованому ступені розчинення парацетамолу (Q) 75 %, від вмісту, зазначеного в розділі «1 таблетка містить».	Відповідає
		Препарат має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 до критеріїв прийнятності ступеня розчинення при регламентованому ступені розчинення кофеїну (Q) 75 %, від вмісту, зазначеного в розділі «1 таблетка містить».	Відповідає
		Препарат має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 до критеріїв прийнятності ступеня розчинення при регламентованому ступені розчинення кислоти ацетилсаліцилової (Q) 75 %, від вмісту, зазначеного в розділі «1 таблетка містить».	Відповідає



