



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

23.02.2021

№ 6568/21/10

**ТЕТРАМОЛ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули; по 6 капсул у блистері; по 5 блистерів у картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13734/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 460121

Кількість ввезеного лікарського засобу 1500

Виробник

АТ "Гріндекс", Латвія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО "ПРО-ФАРМА", ідент. код: 34414427**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 18.02.2021 № 0410/3.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби

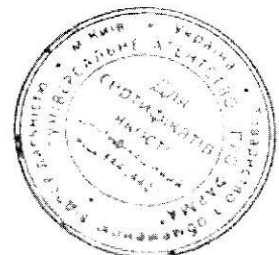
(посадова особа органу державного контролю)



*(Handwritten signature)*  
(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 21-001343/01

ТЕТРАМОЛ, капсули

Країна виробника: Латвія

Реєстраційне посвідчення: №UA/13734/01/01

термін дії: необмежений

Сила дії/активність: парацетамол 325 мг / ібупрофен 200 мг / кофеїн 30 мг

Лікарська форма: капсули

Розмір та тип упаковки: № 30 (6x5) (по 6 капсул в блістері; 5 блістерів в пачці)

Серія №: 460121

Кількість в серії: 6615 упак.

Дата виробництва: 07.01.2021

Термін придатності: 01.2024

Виробник: АТ «Гріндекс», вул. Крустпілс 53, Рига, LV-1057, Латвія/ JSC "Grindeks", Krustpils Str.53, Riga, LV-1057, Latvia; Номер виробничої ліцензії: R00004

Сертифікат відповідності GMP: № ZVA/LV/2019/016H термін дії до 31.12.2021.

Аналіз виконаний у відповідності МКЯ до РП № UA/13734/01/01 (NormDoc-DP000331/1 Annex-ND000376/3)

Показники якості	Вимоги МКЯ	Методи контролю якості	Результати аналізу
1. Опис	Тверді желатинові капсули. Корпус і кришечка капсул-білого перламутрового кольору. Вміст капсул – суміш кристалічного та аморфного порошку білого кольору. Допускається наявність грудок.	Органолептичний, МКЯ, п. 1	Тверді желатинові капсули. Корпус та кришечка капсул–білого перламутрового кольору. Вміст капсул – суміш кристалічного та аморфного порошку білого кольору. Допускається наявність грудочок.
2. Ідентифікація: - ібупрофен	Пік ібупрофену на хроматограмі досліджуваного розчину, одержаного при проведенні тесту «Кількісне визначення», повинен бути ідентичним пікам на хроматограмі стандартного розчину.	МКЯ, п. 2, ВЕРХ	Витримує випробування
- Парацетамол	Пік парацетамолу на хроматограмі досліджуваного розчину, одержаного при проведенні тесту «Кількісне визначення», повинен бути ідентичним пікам на		Витримує випробування

В.А.Н. N 2189 Big 09.03.2021

Документ підписаний електронним підписом

Ідентифікація форми звіту/версія GRX-RUS\_FDF\_UKR Програмне забезпечення – SampleManagerLIMPS12.1.SP.2 Контрольна копія №1

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 21-001343/01

## ТЕТРАМОЛ, капсули

Країна виробника: Латвія

Реєстраційне посвідчення: №UA/13734/01/01

термін дії: необмежений

Сила дії/активність: парацетамол 325 мг / ібупрофен 200 мг / кофеїн 30 мг

Лікарська форма: капсули

Розмір та тип упаковки: № 30 (6x5) (по 6 капсул в блістері; 5 блістерів в пачці)

Серія №: 460121

Кількість в серії: 6615 упак.

Дата виробництва: 07.01.2021

Термін придатності: 01.2024

- кофеїн	хроматограмі стандартного розчину.  Пік кофеїну на хроматограмі досліджуваного розчину, одержаного при проведенні тесту «Кількісне визначення», повинен бути ідентичним пікам на хроматограмі стандартного розчину		Витримує випробування
3. Середня маса вмісту капсули	570 мг ± 7,5 % (527,3 - 612,8 мг)	МКЯ, п.3, ЄФ 2.9.5	574,4 мг
4. Однорідність дозування - парацетамол - кофеїн - ібупрофен	Повинен витримувати випробування	МКЯ, п.4, ЄФ 2.9.40	Витримує випробування  AV=4.2 AV=7.1 AV=3.6
5. Розпадання	Не більше 30 хв	МКЯ, п.5, ЄФ 2.9.1	5 хвилин
6. Супутні домішки <u>Парацетамолу:</u> -4-амінофенол -хлорацетанлід -будь-яка інша домішка Супутні домішки <u>Ібупрофену:</u> -домішка В - неідентифіковані домішки - сума домішок	Не більше 0,1% Не більше 0,001% (10ppm) Не більше 0,25%  Не більше 0,3% Не більше 0,3% Не більше 0,7%	МКЯ, п.6, ВЕРХ	Менше 0,01% Менше 0,001% Менше 0,01%  Менше 0,01% 0,02% 0,05%
7. Кількісне визначення - парацетамол	308,8-341,3 мг	МКЯ, п.7, ВЕРХ А	318,2 мг (97,9%)

Документ підписаний електронним підписом

Ідентифікація форми звіту/версія GRX-RUS\_FDF\_UKR Програмне забезпечення – SampleManagerLIMPS12.1.SP.2 Контрольна копія №1

Унікальний номер запису/версія: 04D005B1-3438-4FCF-BB52-FE3CB3F-448DE/1

Створено: Тетяна Буля 04.02.2021

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 21-001343/01

## ТЕТРАМОЛ, капсули

Країна виробника: Латвія

Реєстраційне посвідчення: №UA/13734/01/01

термін дії: необмежений

Сила дії/активність: парацетамол 325 мг / ібупрофен 200 мг / кофеїн 30 мг

Лікарська форма: капсули

Розмір та тип упаковки: № 30 (6x5) (по 6 капсул в блістері; 5 блістерів в пачці)

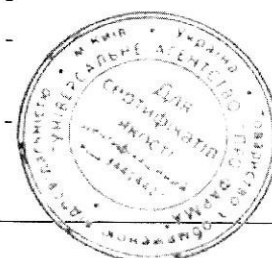
Серія №: 460121

Кількість в серії: 6615 упак.

Дата виробництва: 07.01.2021

Термін придатності: 01.2024

-кофеїн безводний	(95,0-105,0% від кількості зазначеної у розділі «Склад») <b>28,5-31,5 мг</b>	A	<b>29,0мг</b> (96,7%)
-ібупрофен	(95,0-105,0% від кількості зазначеної у розділі «Склад») <b>190,0-210,0 мг</b> (95,0-105,0% від кількості зазначеної у розділі «Склад»)	B	<b>201,2 мг</b> (100,6%)
8.Мікробіологічна чистота	В 1г препарату допускається наявність: Не більше 10 <sup>3</sup> аеробних бактерій і 10 <sup>2</sup> грибів Не допускається наявність <i>E.coli</i> в 1г препарату	МКЯ, п.8,ЄФ 2.6.12, 2.6.13	Менше 100 КУО/г Менше 100 КУО/г Відсутні/г
9.Розчинення -парацетамол	<b>Не менше 75 % (Q) за 45 хв</b> S <sub>1</sub> : для кожної з 6 капсул не менше 80 %; S <sub>2</sub> : середнє з 12 капсул (S <sub>1</sub> + S <sub>2</sub> ) не менше 75 % і ні одна капсула менше 60 %; S <sub>3</sub> : середнє з 24 капсул (S <sub>1</sub> + S <sub>2</sub> + S <sub>3</sub> ) не менше 75 %, не більше 2 капсул менше 60 % і ні одної менше 50 %	МКЯ, п.9,ЄФ 2.9.3	Сер. 100% Мін. 93,9% - - - -
-кофеїн	<b>Не менше 75 % (Q) за 45 хв</b> S <sub>1</sub> : для кожної з 6 капсул не менше 80 %; S <sub>2</sub> : середнє з 12 капсул (S <sub>1</sub> + S <sub>2</sub> ) не менше 75 % і ні одна капсула менше 60 %; S <sub>3</sub> : середнє з 24 капсул (S <sub>1</sub> + S <sub>2</sub> + S <sub>3</sub> ) не менше 75 %, не більше 2 капсул менше 60 % і ні одної менше 50 % <b>Не менше 75 % (Q) за 45 хв</b>		Сер. 106% Мін. 103,0% - - - -



Документ підписаний електронним підписом

Ідентифікація форми звіту/версія GRX-RUS\_FDF\_UKR Програмне забезпечення – SampleManagerLIMPS12.1.SP.2 Контрольна копія №1

Унікальний номер запису/версія: 04D005B1-3438-4FCF-BB52-FE3CB3F-448DE/1

Створено: Тетяна Буля 04.02.2021

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 21-001343/01

## ТЕТРАМОЛ, капсули

Країна виробника: Латвія

Реєстраційне посвідчення: №UA/13734/01/01

термін дії: необмежений

Сила дії/активність: парацетамол 325 мг / ібупрофен 200 мг / кофеїн 30 мг

Лікарська форма: капсули

Розмір та тип упаковки: № 30 (6x5) (по 6 капсул в блістері; 5 блістерів в пачці)

Серія №: 460121

Кількість в серії: 6615 упак.

Дата виробництва: 07.01.2021

Термін придатності: 01.2024

-Ібупрофен	S <sub>1</sub> : для кожної з 6 капсул не менше 80 %; S <sub>2</sub> : середнє з 12 капсул (S <sub>1</sub> + S <sub>2</sub> ) не менше 75 % і ні одна капсула менше 60 %; S <sub>3</sub> : середнє з 24 капсул (S <sub>1</sub> + S <sub>2</sub> + S <sub>3</sub> ) не менше 75 %, не більше 2 капсул менше 60 % і ні одної менше 50 %		Сер. 101% Мін. 98,9%
Пачка Інструкція			UA4.30B UA/C/3

**Висновок:** серія №460121 відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/13734/01/01

Затверджено:

Яніс Екабсон / Керівник лабораторії контролю якості/ 04.02.2021/ 11:30:28+02:00GMT

Ім'я Прізвище Посада

Дата

Коментарі: відсутні

Заява про сертифікацію. "Даним сертифікатом підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Ця серія була виготовлена, включаючи пакування та контроль якості, на вищеназваній ділянці у повній відповідності вимогам GMP виданим місцевим регулюючим органом, а також у відповідності з зареєстрованою специфікацією. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були проаналізовані і визнані у відповідності вимогам GMP"

Уповноважена особа:

Тетяна Буля / Уповноважена особа / 04.02.2021 / 15:48:45 +02:00GMT

Ім'я Прізвище

Посада

Дата

