



Сертифікат якості № 040000111030

Фармадол®, таблетки, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВОЇ КИСЛОТИ 300 МГ, ПАРАЦЕТАМОЛУ 100 МГ, КОФЕЇНУ 50 МГ

Номер серії:	1081123	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	10.009 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/8183/01/01
Дата виробництва:	11.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/8183/01/01, зміни від 23.02.2022 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки з плоскою поверхнею з рискою і фаскою, білого або майже білого кольору, із слабким специфічним запахом. На поверхні таблеток допускаються мармуровість і вкrapлення	Відповідає
Ідентифікація		
Парацетамол, кофеїн, ацетилсаліцилова кислота	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення", часи утримування піків парацетамолу, кофеїну і ацетилсаліцилової кислоти, мають співпадати з часами утримування піків парацетамолу, кофеїну і ацетилсаліцилової кислоти на хроматограмі розчину порівняння (d) з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Кислота лимонна	Якісна реакція	Відповідає
Середня маса	Від 0,570 г до 0,630 г $0,600 \text{ г} \pm 5\%$	0,598 г Відповідає
Саліцилова кислота	Не більше 3 % від вмісту ацетилсаліцилової кислоти в таблетці	Відповідає
Розчинення		
парацетамол	Не менше 75 % (Q) через 60 хв від вмісту, зазначеного в розділі "Склад"	99 %
кофеїн	Не менше 75 % (Q) через 60 хв від вмісту, зазначеного в розділі "Склад"	99 %
ацетилсаліцилова кислота	Не менше 75 % (Q) через 60 хв від вмісту, зазначеного в розділі "Склад"	99 %
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
p-Амінофенол	Не більше 0,005%	Відповідає
Мікробіологічна чистота		



Вх.ан. № 0440 від 25.12.23



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044)49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	*
Загальне число дріжджових та пліснявий грибів (ГУМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	*
Кількісне визначення		
Парацетамол	Від 95,0 мг до 105,0 мг в перерахуванні на середню масу таблетки	97,9 мг/таб
Кофеїн	Від 45,0 мг до 55,0 мг в перерахуванні на середню масу таблетки	48,7 мг/таб
Ацетилсаліцилова кислота	Від 285,0 мг до 315,0 мг в перерахуванні на середню масу таблетки	300,5 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 11.2025
Умови зберігання:	Зберігати в захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.	

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСТАВП

Яременко В.В.



17.11.2023

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019



Сертифікат підписано електронним підписом

ID 040000111030



Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	*
Загальне число дріжджових та пліснявий грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	*
Кількісне визначення		
Парацетамол	Від 95,0 мг до 105,0 мг в перерахуванні на середню масу таблеток	99,2 мг/таб
Кофеїн	Від 45,0 мг до 55,0 мг в перерахуванні на середню масу таблеток	50,1 мг/таб
Ацетилсаліцилова кислота	Від 285,0 мг до 315,0 мг в перерахуванні на середню масу таблеток	297,3 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 11.2024

Умови зберігання: Зберігати в захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній ділянці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Кравченко С.М.



29.11.2022

Виробнича ділянка:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019





Сертифікат якості № 040000105007

Фармадол®, таблетки, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВОЇ КИСЛОТИ 300 МГ, ПАРАЦЕТАМОЛУ 100 МГ, КОФЕЇНУ 50 МГ

Номер серії:	1221122	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	17.264 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/8183/01/01
Дата виробництва:	11.2022	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/8183/01/01, зміни від 23.02.2022 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки з плоскою поверхнею з рискою і фаскою, білого або майже білого кольору, із слабким специфічним запахом. На поверхні таблеток допускаються мармуровість і вкраплення	Відповідає
Ідентифікація		
Парацетамол, кофеїн, ацетилсаліцилова кислота	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення", часи утримування піків парацетамолу, кофеїну і ацетилсаліцилової кислоти, мають співпадати з часами утримування піків парацетамолу, кофеїну і ацетилсаліцилової кислоти на хроматограмі розчину порівняння (d) з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Кислота лимонна	Якісна реакція	Відповідає
Середня маса		
	Від 0,570 г до 0,630 г 0,600 г $\pm 5\%$	0,593 г Відповідає
Саліцилова кислота	Не більше 3 % від вмісту ацетилсаліцилової кислоти в таблетці	
Розчинення		
парацетамол	Не менше 75 % (Q) через 60 хв від вмісту, зазначеного в розділі "Склад"	
кофеїн	Не менше 75 % (Q) через 60 хв від вмісту, зазначеного в розділі "Склад"	
ацетилсаліцилова кислота	Не менше 75 % (Q) через 60 хв від вмісту, зазначеного в розділі "Склад"	96 %
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
p-Амінофенол	Не більше 0,005%	Відповідає
Мікробіологічна чистота		



Вх. акт 0202

Віг 15.12.2022

PerV


Сертифікат якості № 04000095209
Фармадол® , таблетки, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВОЇ КИСЛОТИ 300 МГ, ПАРАЦЕТАМОЛУ 100 МГ, КОФЕЇНУ 50 МГ

Номер серії:	1340921	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	17.510 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/8183/01/01
Дата виробництва:	09.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/8183/01/01, зміни від 22.02.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки з плоскою поверхнею з ризикою і фаскою, білого або майже білого кольору, із слабким специфічним запахом. На поверхні таблеток допускаються мармуровість і вкраплення	Відповідає
Ідентифікація		
Парацетамол, кофеїн, ацетилсаліцилова кислота	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення", часи утримування піків парацетамолу, кофеїну і ацетилсаліцилової кислоти, мають співпадати з часами утримування піків парацетамолу, кофеїну і ацетилсаліцилової кислоти на хроматограмі розчину порівняння (d) з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Кислота лимонна	Якісна реакція	Відповідає
Середня маса		
	Від 0,570 г до 0,630 г	0,599 г
	0,600 г $\pm 5\%$	Відповідає
Саліцилова кислота	Не більше 3 % від вмісту ацетилсаліцилової кислоти в таблетці	0,70 %
Розчинення		
парацетамол	Не менше 75 % (Q) через 60 хв від вмісту, зазначеного в розділі "Склад"	95 %
кофеїн	Не менше 75 % (Q) через 60 хв від вмісту, зазначеного в розділі "Склад"	96 %
ацетилсаліцилова кислота	Не менше 75 % (Q) через 60 хв від вмісту, зазначеного в розділі "Склад"	104 %
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
p-Амінофенол	Не більше 0,005%	Відповідає
Мікробіологічна чистота		





Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	*
Загальне число дріжджових та пліснявий грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	*
Кількісне визначення		
Парацетамол	Від 95,0 мг до 105,0 мг в перерахуванні на середню масу таблетки	99,2 мг/таб
Кофеїн	Від 45,0 мг до 55,0 мг в перерахуванні на середню масу таблетки	49,3 мг/таб
Ацетилсаліцилова кислота	Від 285,0 мг до 315,0 мг в перерахуванні на середню масу таблетки	292,1 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 09.2023

Умови зберігання: Зберігати в захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСТАВГ Кравченко С.М.



Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015

Сертифікат GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019; GMP/ЕАЕУ/ВУ/0045-2021 від 25.02.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019



Вх. Ан. № 0130 08.10.2021 [Signature]


Сертифікат якості № 040000107477
Фармадол®, таблетки, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВОЇ КИСЛОТИ 300 МГ, ПАРАЦЕТАМОЛУ 100 МГ, КОФЕЇНУ 50 МГ

Номер серії:	420423	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	10.022 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/8183/01/01
Дата виробництва:	04.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/8183/01/01, зміни від 23.02.2022 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки з плоскою поверхнею з рискою і фаскою, білого або майже білого кольору, із слабким специфічним запахом. На поверхні таблеток допускаються мармуровість і вкраплення	Відповідає
Ідентифікація		
Парацетамол, кофеїн, ацетилсаліцилова кислота	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення", часи утримування піків парацетамолу, кофеїну і ацетилсаліцилової кислоти, мають співпадати з часами утримування піків парацетамолу, кофеїну і ацетилсаліцилової кислоти на хроматограмі розчину порівняння (d) з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Кислота лимонна	Якісна реакція	Відповідає
Середня маса		
	Від 0,570 г до 0,630 г	0,600 г
	0,600 г $\pm 5\%$	Відповідає
Саліцилова кислота	Не більше 3 % від вмісту ацетилсаліцилової кислоти в таблетці	0,08 %
Розчинення		
парацетамол	Не менше 75 % (Q) через 60 хв від вмісту, зазначеного в розділі "Склад"	95 %
кофеїн	Не менше 75 % (Q) через 60 хв від вмісту, зазначеного в розділі "Склад"	96 %
ацетилсаліцилова кислота	Не менше 75 % (Q) через 60 хв від вмісту, зазначеного в розділі "Склад"	98 %
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
p-Амінофенол	Не більше 0,005%	Відповідає
Мікробіологічна чистота		



Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	*
Загальне число дріжджових та пліснявий грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	*
Кількісне визначення		
Парацетамол	Від 95,0 мг до 105,0 мг в перерахуванні на середню масу таблеток	98,3 мг/таб
Кофеїн	Від 45,0 мг до 55,0 мг в перерахуванні на середню масу таблеток	49,2 мг/таб
Ацетилсаліцилова кислота	Від 285,0 мг до 315,0 мг в перерахуванні на середню масу таблеток	306,0 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 04.2025

Умови зберігання: Зберігати в захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСТАВП

Яременко В.В.



27.04.2023

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019


Сертифікат якості № 040000107701
Фармадол®, таблетки, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВОЇ КИСЛОТИ 300 МГ, ПАРАЦЕТАМОЛУ 100 МГ, КОФЕЇНУ 50 МГ

Номер серії:	600523	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	10.062 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/8183/01/01
Дата виробництва:	05.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/8183/01/01, зміни від 23.02.2022 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки з плоскою поверхнею з рискою і фаскою, білого або майже білого кольору, із слабким специфічним запахом. На поверхні таблеток допускаються мармуровість і вкраплення	Відповідає
Ідентифікація		
Парацетамол, кофеїн, ацетилсаліцилова кислота	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення", часи утримування піків парацетамолу, кофеїну і ацетилсаліцилової кислоти, мають співпадати з часами утримування піків парацетамолу, кофеїну і ацетилсаліцилової кислоти на хроматограмі розчину порівняння (d) з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Кислота лимонна	Якісна реакція	Відповідає
Середня маса		
	Від 0,570 г до 0,630 г	0,599 г
	0,600 г $\pm 5\%$	Відповідає
Саліцилова кислота	Не більше 3 % від вмісту ацетилсаліцилової кислоти в таблетці	0 %
Розчинення		
парацетамол	Не менше 75 % (Q) через 60 хв від вмісту, зазначеного в розділі "Склад"	97 %
кофеїн	Не менше 75 % (Q) через 60 хв від вмісту, зазначеного в розділі "Склад"	93 %
ацетилсаліцилова кислота	Не менше 75 % (Q) через 60 хв від вмісту, зазначеного в розділі "Склад"	94 %
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
p-Амінофенол	Не більше 0,005%	Відповідає
Мікробіологічна чистота		



Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (Менше 100)
Загальне число дріжджових та пліснявий грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (Менше 10)
<i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення		
Парацетамол	Від 95,0 мг до 105,0 мг в перерахуванні на середню масу таблеток	102,0 мг/таб
Кофеїн	Від 45,0 мг до 55,0 мг в перерахуванні на середню масу таблеток	50,1 мг/таб
Ацетилсаліцилова кислота	Від 285,0 мг до 315,0 мг в перерахуванні на середню масу таблеток	292,6 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 05.2025

Умови зберігання: Зберігати в захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Коментарі:

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСТАВП

Яременко В.В.



16.05.2023

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019


Сертифікат якості № 040000108261
Фармадол®, таблетки, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВОЇ КИСЛОТИ 300 МГ, ПАРАЦЕТАМОЛУ 100 МГ, КОФЕЇНУ 50 МГ

Номер серії:	650523	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	17.174 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/8183/01/01
Дата виробництва:	05.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/8183/01/01, зміни від 23.02.2022 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки з плоскою поверхнею з рискою і фаскою, білого або майже білого кольору, із слабким специфічним запахом. На поверхні таблеток допускаються мармуровість і вкраплення	Відповідає
Ідентифікація		
Парацетамол, кофеїн, ацетилсаліцилова кислота	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення", часи утримування піків парацетамолу, кофеїну і ацетилсаліцилової кислоти, мають співпадати з часами утримування піків парацетамолу, кофеїну і ацетилсаліцилової кислоти на хроматограмі розчину порівняння (d) з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Кислота лимонна	Якісна реакція	Відповідає
Середня маса		
	Від 0,570 г до 0,630 г	0,598 г
	0,600 г $\pm 5\%$	Відповідає
Саліцилова кислота	Не більше 3 % від вмісту ацетилсаліцилової кислоти в таблетці	1 %
Розчинення		
парацетамол	Не менше 75 % (Q) через 60 хв від вмісту, зазначеного в розділі "Склад"	102 %
кофеїн	Не менше 75 % (Q) через 60 хв від вмісту, зазначеного в розділі "Склад"	100 %
ацетилсаліцилова кислота	Не менше 75 % (Q) через 60 хв від вмісту, зазначеного в розділі "Склад"	97 %
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
p-Амінофенол	Не більше 0,005%	Відповідає
Мікробіологічна чистота		



Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	*
Загальне число дріжджових та пліснявий грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	*
Кількісне визначення		
Парацетамол	Від 95,0 мг до 105,0 мг в перерахуванні на середню масу таблеток	97,9 мг/таб
Кофеїн	Від 45,0 мг до 55,0 мг в перерахуванні на середню масу таблеток	49,7 мг/таб
Ацетилсаліцилова кислота	Від 285,0 мг до 315,0 мг в перерахуванні на середню масу таблеток	296,3 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 05.2025

Умови зберігання: Зберігати в захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСТАВП

Яременко В.В.



12.06.2023

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019


Сертифікат якості № 040000108719
Фармадол®, таблетки, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВОЇ КИСЛОТИ 300 МГ, ПАРАЦЕТАМОЛУ 100 МГ, КОФЕЇНУ 50 МГ

Номер серії:	740623	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	17.985 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/8183/01/01
Дата виробництва:	06.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/8183/01/01, зміни від 23.02.2022 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки з плоскою поверхнею з рискою і фаскою, білого або майже білого кольору, із слабким специфічним запахом. На поверхні таблеток допускаються мармуровість і вкраплення	Відповідає
Ідентифікація		
Парацетамол, кофеїн, ацетилсаліцилова кислота	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення", часи утримування піків парацетамолу, кофеїну і ацетилсаліцилової кислоти, мають співпадати з часами утримування піків парацетамолу, кофеїну і ацетилсаліцилової кислоти на хроматограмі розчину порівняння (d) з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Кислота лимонна	Якісна реакція	Відповідає
Середня маса		
	Від 0,570 г до 0,630 г	0,595 г
	0,600 г $\pm 5\%$	Відповідає
Саліцилова кислота	Не більше 3 % від вмісту ацетилсаліцилової кислоти в таблетці	0 %
Розчинення		
парацетамол	Не менше 75 % (Q) через 60 хв від вмісту, зазначеного в розділі "Склад"	100 %
кофеїн	Не менше 75 % (Q) через 60 хв від вмісту, зазначеного в розділі "Склад"	100 %
ацетилсаліцилова кислота	Не менше 75 % (Q) через 60 хв від вмісту, зазначеного в розділі "Склад"	99 %
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
p-Амінофенол	Не більше 0,005%	Відповідає
Мікробіологічна чистота		





Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	*
Загальне число дріжджових та пліснявий грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	*
Кількісне визначення		
Парацетамол	Від 95,0 мг до 105,0 мг в перерахуванні на середню масу таблеток	99,2 мг/таб
Кофеїн	Від 45,0 мг до 55,0 мг в перерахуванні на середню масу таблеток	48,2 мг/таб
Ацетилсаліцилова кислота	Від 285,0 мг до 315,0 мг в перерахуванні на середню масу таблеток	312,4 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 06.2025

Умови зберігання: Зберігати в захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

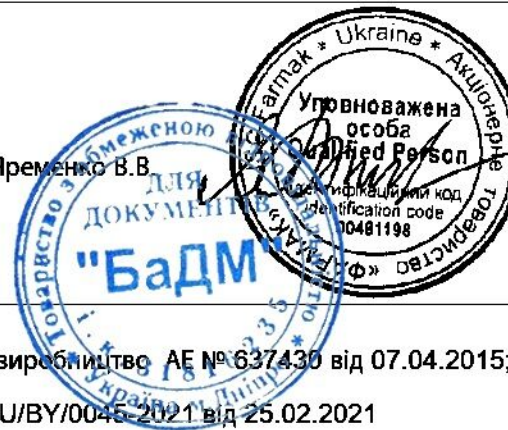
Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСТАВП

Яременко В.В.



05.07.2023

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019