



Україна, 08202, Київська обл., г. Ирпінь, ул. Центральная, 113 А
Тел. (044) 599-02-84, Тел/факс (04597)-62-9-16, e-mail: agrofarm@ukr.net
Производственный участок: Украина, 08200, Киевская обл., г. Ирпінь, ул. Центральная, 113 А

Україна, 08202, Київська обл., м. Ирпінь, вул. Центральна, 113 А.
Тел. (044) 599-02-84, Тел/факс (04597)-62-9-16, e-mail: agrofarm@ukr.net
Виробнича дільниця, Україна, 08200, Київська обл., м. Ирпінь, вул. Центральна, 113 А.

Отдел контроля качества: Лицензия на производство серия АЕ № 193882 от 27.11.14

Відділ контролю якості: Ліцензія на виробництво серія АЕ №193882 від 27.11.14

Сертификат GMP №032/2018/GMP от 17.05.2018, выдан Государственной службой Украины по ЛС и контролю за наркотиками

Сертификат GMP №032/2018/GMP від 17.05.2018, виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ
(СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА)
КОФЕІН-БЕНЗОАТ НАТРІЮ
(КОФЕИН-БЕНЗОАТ НАТРИЯ)

таблетки, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у паці
(таблетки, по 200 мг, по 10 таблеток в блистере, по 1 блистеру в пачке)

№ серії (серии) 0180323 Країна(страна) Україна (Украина)
Кількість в серії (количество в серии) 55600 уп. Дата виробництва (Дата производства) 14.03.2023

Сила дії / Активність 1 таблетка містить: кофеїн-бензоат натрію - 200 мг
(Сила действия/Активность 1 таблетка содержит: кофеина-бензоата натрия - 200 мг)

Регістраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) № UA/6199/01/01

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-154-04

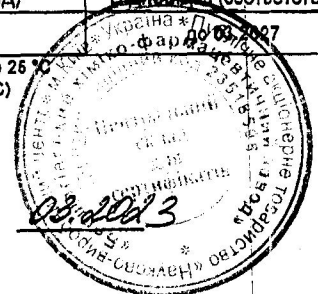
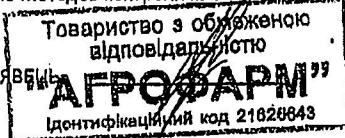
(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-154-04)

Показники(показатели)	Вимоги НД (требования НД)	Результати(результаты)
Опис (описание)	Таблетки круглої форми, білого кольору, з плоскою поверхнею зі скошеними краями і ризкою (таблетки круглой формы, белого цвета, с плоской поверхностью со скошенными краями и ризкой)	Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация) кофеїн (кофеин) бензоати (бензоаты)	А. Реакція з розчином аміаку (реакция с раствором аммиака) В. Реакція (а) на бензоат (реакция (а) на бензоат)	Відповідає (соответствует) Відповідає (соответствует)
кофеїн та бензоати (кофеин и бензоаты)	С. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній при випробуванні "Супровідні домішки", мають виявлятися дві основні плями на рівні плям кофеїну і кислоти бензойної на хроматограмах розчинів порівняння (b) і (c), відповідно (на хроматограмме испытуемого раствора, полученной при испытании "Сопутствующие примеси", должны проявиться два основных пятна на уровне пятен кофеина и кислоты бензойной на хроматограммах растворов сравнения (b) и (c), соответственно)	Відповідає (соответствует)
натрій (натрий)	Д. Реакція (с) на натрій (реакция (с) на натрий)	Відповідає (соответствует)
Середня маса (средняя масса)	Від (от) 237,5 мг до 262,5 мг (250 мг ± 5 %)	248,8 мг
Однорідність дозованих одиниць (Однородность дозированных единиц)		
- кофеїну (кофеина)	Має відповідати ДФУ, 2.9.40, розрахунково-ваговий метод (должен соответствовать ГФУ, 2.9.40, расчетно-весовой метод)	1,4
- натрію бензоату (натрия бензоата)	Має відповідати ДФУ, 2.9.40, розрахунково-ваговий метод (должен соответствовать ГФУ, 2.9.40, расчетно-весовой метод)	1,4
Супровідні домішки (сопутствующие примеси)	Не більше (не более) 0,5%	Відповідає (соответствует)
Розчинення (растворение)		
- кофеїну (кофеина)	Не менше (не менее) 75% за 45 хв (мин)	96%
- натрію бензоату (натрия бензоата)	Не менше (не менее) 75% за 45 хв (мин)	98%
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 ⁴ КУО (КОЕ) в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 ³ КУО (КОЕ) в 1 г. Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	Відповідає (соответствует) Відповідає (соответствует) Відсутні (отсутствуют)
Кількісне визначення: (количественное определение) - кофеїну (кофеина) (C ₈ H ₁₀ N ₄ O ₂)	В перерахунку на середню масу однієї таблетки (в пересчете на среднюю массу одной таблетки) Від (от) 73,0 мг до 87,0 мг	81,0 мг
- натрію бензоату (натрия бензоата) (C ₇ H ₅ NaO ₂)	Від (от) 111,0 мг до 129,0 мг, у перерахунку на середню масу однієї таблетки (в пересчете на среднюю массу одной таблетки)	119,0 мг
Упаковка (упаковка)	Має відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Має відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	4 роки (года)	

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С
(Условия хранения: В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С)

Заключення ВКЯ: відповідає вимогам згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-154-04
(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-154-04)

Начальник ВКЯ Людмила КУДРЯВЦЬ





Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм"

Україна, 08202, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.
Тел. (044) 599-02-84, 0673221614 (Уповноважена особа), e-mail: agrofarm@ukr.net
Виробнича ділянка, Україна, 08202, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

КОФЕЇН-БЕНЗОАТ НАТРІЮ

таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці

- | | | |
|----|--|--|
| 1 | Найменування продукції | Кофеїн-бензоат натрію |
| 2 | Лікарська форма | таблетки |
| 3 | Сила дії/активність | 1 таблетка містить: кофеїн-бензоат натрію - 200 мг |
| 4 | Розмір та тип упаковки | таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці |
| 5 | Країна-виробник | Україна |
| 6 | Номер реєстраційного посвідчення | UA/6199/01/01 |
| 7 | Номер серії | 0180323 |
| | Розмір серії | 55567 уп. |
| 8 | Дата виробництва | 14.03.2023 |
| 9 | Дата закінчення терміну придатності | до 03.2027 |
| 10 | Назви, адреси та номери ліцензій всіх ділянок виробництва та контролю якості | Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.
Ліцензія: АЕ №193882 від 18.11.2014 року
Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Шевченка Тараса, 3
Свідоцтво про атестацію № 204 від 02.06.2015 року
Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Шевченка Тараса, 3
Свідоцтво про атестацію № 278 від 05.11.2015 |
| 11 | Сертифікати ділянок, вказаних в п.10 | GMP №032/2019/GMP строк дії до 19.04.2022, виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками |
| 12 | Результати аналізів | Наведені в сертифікаті якості |
| 13 | Коментарі | - |
| 14 | Заява про сертифікацію | Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досяє. Протоколи виробництва були переглянуті і встановлено відповідність GMP. |
| 15 | Прізвище, підпис і посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії | <u>Людмила КУДРЯВЕЦЬ</u>
Уповноважена особа |



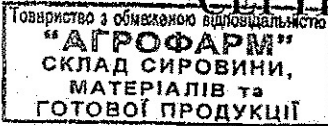
30.03.2023
Дата підписання



Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм"

Україна, 08202, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.
Тел. (044) 599-02-84, 0673221614 (Уповноважена особа), e-mail: agrofarm@ukr.net
Виробнича дільниця, Україна, 08202, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.

5

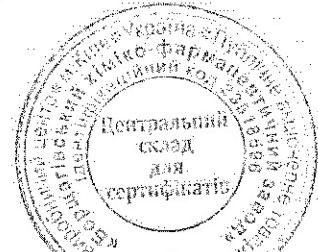


СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

КОФЕЇН-БЕНЗОАТ НАТРІЮ

таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пацці

- | | | |
|----|---|--|
| 1 | Найменування продукції | Кофеїн-бензоат натрію |
| 2 | Лікарська форма | таблетки |
| 3 | Сила дії/активність | 1 таблетка містить: кофеїн-бензоат натрію - 200 мг |
| 4 | Розмір та тип упаковки | таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пацці |
| 5 | Країна-виробник | Україна |
| 6 | Номер реєстраційного посвідчення | UA/6199/01/01 |
| 7 | Номер серії | 0360622 |
| | Розмір серії | 53765 уп. |
| 8 | Дата виробництва | 22.06.2022 |
| 9 | Дата закінчення терміну придатності | до 06.2026 |
| 10 | Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць виробництва та контролю якості | Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.
Ліцензія: АЕ №193882 від 18.11.2014 року
Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Шевченка Тараса, 3
Свідоцтво про атестацію № 204 від 02.06.2015 року
Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Шевченка Тараса, 3
Свідоцтво про атестацію № 278 від 05.11.2015 |
| 11 | Сертифікати дільниць, вказаних в п.10 | GMP №032/2019/GMP строк дії до 19.04.2022, виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками |
| 12 | Результати аналізів | Наведені в сертифікаті якості |
| 13 | Коментарі | - |
| 14 | Заява про сертифікацію | Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва були переглянуті і встановлено відповідність GMP. |
| 15 | Прізвище, підпис і посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії | Журанко О.Ю.
Уповноважена особа
Підпис
04.04.2022
Дата підписання |



Вх.ан. 50098 від 30.11.2022



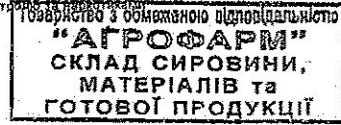
Отдел контроля качества: Лицензия на производство серия АЕ № 193882 от 27.11.14

Відділ контролю якості: Ліцензія на виробництво серія АЕ №193882 від 27.11.14

Сертификат GMP №032/2019/GMP от 17.05.2019, выдан Государственной службой Украины по ЛС и контролю за наркотиками

Сертификат GMP №032/2019/GMP від 17.05.2019, виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
(СЕРТИФІКАТ КАЧЕСТВА)
КОФЕІН-БЕНЗОАТ НАТРІЮ
(КОФЕИН-БЕНЗОАТ НАТРИЯ)



таблетки, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у паці
(таблетки, по 200 мг, по 10 таблеток в блістері, по 1 блістеру в пацке)

№ серії (серии) 0360622 Країна(страна) Україна (Украина)
Кількість в серії (количество в серии) 53798 уп. Дата виробництва (Дата производства) 22.06.2022

Сила дії / Активність 1 таблетка містить: кофеїн-бензоат натрію - 200 мг
(Сила действия/Активность 1 таблетка содержит: кофеина-бензоата натрия - 200 мг)

Регістраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) № UA/6199/01/01

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-154-04

(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-154-04)

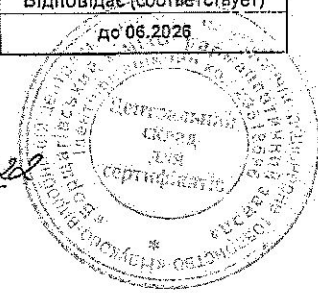
Показники(показатели)	Вимоги НД (требования НД)	Результати(результаты)
Опис (описание)	Таблетки круглої форми, білого кольору, з плоскою поверхнею зі скошеними краями і ризкою (таблетки круглой формы, белого цвета, с плоской поверхностью со скошенными краями и ризкой)	Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация) кофеїн (кофеин) бензоати (бензоаты)	A. Реакція з розчином аміаку (реакция с раствором аммиака) B. Реакція (а) на бензоат (реакция (а) на бензоат)	Відповідає (соответствует) Відповідає (соответствует)
кофеїн та бензоати (кофеин и бензоаты)	C. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній при випробуванні "Супровідні домішки", мають виявлятися дві основні плями на рівні плям кофеїну і кислоти бензойної на хроматограмах розчинів порівняння (b) і (c), відповідно (на хроматограмме испытуемого раствора, полученной при испытании "Сопутствующие примеси", должны проявиться два основных пятна на уровне пятен кофеина и кислоты бензойной на хроматограммах растворов сравнения (b) и (c), соответственно)	Відповідає (соответствует)
натрій (натрий)	D. Реакція (с) на натрій (реакция (с) на натрий)	Відповідає (соответствует)
Середня маса (средняя масса)	Від (от) 237,5 мг до 262,5 мг (250 мг ± 5%)	250,2 мг
Однорідність дозованих одиниць (Однородность дозированных единиц)		
- кофеїну (кофеина)	Має відповідати ДФУ, 2,9.40, розрахунково-ваговий метод (должен соответствовать ДФУ, 2,9.40, расчетно-весовой метод)	3,7
- натрію бензоату (натрия бензоата)	Має відповідати ДФУ, 2,9.40, розрахунково-ваговий метод (должен соответствовать ДФУ, 2,9.40, расчетно-весовой метод)	2,8
Супровідні домішки (сопутствующие примеси)	Не більше (не более) 0,5%	Відповідає (соответствует)
Розчинання (растворение)		
- кофеїну (кофеина)	Не менше (не менее) 75% за 45 хв (мин)	102%
- натрію бензоату (натрия бензоата)	Не менше (не менее) 75% за 45 хв (мин)	101%
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 ³ КУО (КОЕ) в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 ² КУО(КОЕ) в 1 г. Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	Відповідає (соответствует) Відповідає (соответствует)
Кількісне визначення: (количественное определение) - кофеїну (кофеина) (C ₈ H ₁₀ N ₄ O ₂)	В перерахунку на середню масу однієї таблетки (в пересчете на среднюю массу одной таблетки) Від (от) 73,0 мг до 87,0 мг	
- натрію бензоату (натрия бензоата) (C ₇ H ₅ NaO ₂)	Від (от) 111,0 мг до 129,0 мг, у перерахунку на середню масу однієї таблетки пересчете на среднюю массу одной таблетки)	
Упаковка (упаковка)	Має відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Має відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	4 роки (года)	

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С
(Условия хранения: В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С)

Заключення ВКЯ: відповідає вимогам згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-154-04
(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-154-04)

Начальник ВКЯ:
Товариство з обмеженою відповідальністю "АГРОФАРМ"
Ідентифікаційний код 21028843

04.07.2022





Україна, 08202, Київська обл., г. Ирпень, ул. Центральна, 113 А
Тел (044) 599-02-84, Тел/факс (04597)-82-9-15, e-mail: agrofarm@ukr.net
Промисловий майданчик: Україна, 08200, Київська обл., г. Ирпень, ул. Центральна, 113 А

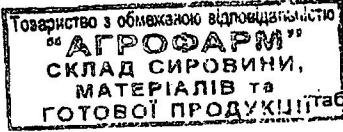
Україна, 08202, Київська обл., м. Ирпень, вул. Центральна, 113 А
Тел (044) 599-02-84, Тел/факс (04597)-82-9-15, e-mail: agrofarm@ukr.net
Виробничий майданчик: Україна, 08200, Київська обл., м. Ирпень, вул. Центральна, 113 А

Отдел контроля качества: Лицензия на производство серия АЕ № 193882 от 27.11.14

Відділ контролю якості: Ліцензія на виробництво серія АЕ №193882 від 27.11.14

Сертификат GMP №032/2019/GMP от 17.05.2019, выдан Государственной службой Украины по ЛС и контролю за наркотиками

Сертифікат GMP №032/2019/GMP від 17.05.2019, виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками



СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ

(СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА)

КОФЕИН-БЕНЗОАТ НАТРИЮ

(КОФЕИН-БЕНЗОАТ НАТРИЯ)

таблетки, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у паці (таблетки, по 200 мг, по 10 таблеток в блистере, по 1 блистеру в пачке)

№ серії (серии) 0490922
Кількість в серії (количество в серии) 54018 уп.

Країна(страна) Україна (Украина)
Дата виробництва (Дата производства) 19.09.2022

Типа дії / Активності: 1 таблетка містить: кофеїн-бензоат натрію - 200 мг
Типа дійства/Активності: 1 таблетка содержит: кофеина-бензоата натрия - 200 мг
Регістраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) № UA/6199/01/01
Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-154-04
Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-154-04

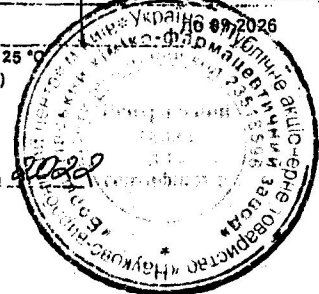
Показники(показатели)	Вимоги НД (требования НД)	Результати(результаты)
Опис (описание)	Таблетки круглої форми, білого кольору, з плоскою поверхнюю зі скошеними краями і ризкою (таблетки круглой формы, белого цвета, с плоской поверхностью со скошенными краями и ризкой)	Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация)	A. Реакція з розчином аміаку (реакция с раствором аммиака)	Відповідає (соответствует)
кофеїн (кофеин)	B. Реакція (а) на бензоат (реакция (а) на бензоат)	Відповідає (соответствует)
бензоати (бензоаты)	C. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній при випробуванні "Супровідні домішки", мають виявлятися дві основні плями на рівні плям кофеїну і кислоти бензойної на хроматограмах розчинів порівняння (b) і (c), відповідно (на хроматограмме испытуемого раствора, полученной при испытании "Сопутствующие примеси", должны проявиться два основных пятна на уровне пятен кофеина и кислоты бензойной на хроматограммах растворов сравнения (b) и (c), соответственно)	Відповідає (соответствует)
кофеїн та бензоати	D. Реакція (с) на натрій (реакция (с) на натрий)	Відповідає (соответствует)
кофеїн и бензоаты		
натрій (натрий)		
середня маса (средняя масса)	Від (от) 237,5 мг до 262,5 мг (250 мг ± 5%)	249,3 мг
однорідність, дозованих одиниць (Однородность дозированных единиц)		
кофеїну (кофеина)	Мас відповідати ДФУ, 2.9.40, розрахунково-вагоий метод (должен соответствовать, ГФУ, 2.9.40, расчетно-весовой метод)	1,4
натрію бензоату (натрия бензоата)	Мас відповідати ДФУ, 2.9.40, розрахунково-вагоий метод (должен соответствовать, ГФУ, 2.9.40, расчетно-весовой метод)	1,3
супровідні домішки (сопутствующие примеси)	Не більше (не более) 0,5%	Відповідає (соответствует)
розчинення (растворение)		
кофеїну (кофеина)	Не менше (не менее) 75% за 45 хв (мин)	100%
натрію бензоату (натрия бензоата)	Не менше (не менее) 75% за 45 хв (мин)	99%
мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 ³ КУО (КОЕ) в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 ³ КУО(КОЕ) в 1 г. Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	Відповідає (соответствует) Відповідає (соответствует) Відсутній (отсутствует)
кількісне визначення: кількісне визначення: кофеїну (кофеина) (C ₈ H ₁₀ N ₄ O ₂)	В перерахунку на середню масу однієї таблетки (в пересчете на среднюю массу одной таблетки) Від (от) 73,0 мг до 87,0 мг	78,6 мг
натрію бензоату (натрия бензоата) (C ₇ H ₅ NaO ₂)	Від (от) 111,0 мг до 129,0 мг, у перерахунку на середню масу однієї таблетки (в пересчете на среднюю массу одной таблетки)	118,1 мг
паковка (упаковка)	Мас відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
маркування (маркировка)	Мас відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
термін придатності (срок годности)	4 роки (года)	

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C
(Условия хранения: В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °C)

Включення ВКЯ: відповідає вимогам згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-154-04
(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛЗ № SFP-154-04)

Начальник ВКЯ: [Підпис]
Товариство з обмеженою відповідальністю "АГРОФАРМ"
Ідентифікаційний код 21029843

19.09.2022





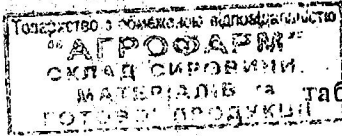
Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм"

Україна, 08202, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.

Тел. (044) 599-02-84, 0673221614 (Уповноважена особа), e-mail: agrofarm@ukr.net

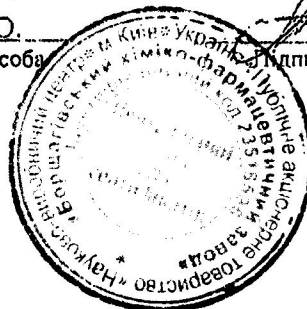
Виробнича дільниця, Україна, 08202, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ



КОФЕЇН-БЕНЗОАТ НАТРІЮ

- | | | |
|----|---|--|
| 1 | Найменування продукції | Кофеїн-бензоат натрію |
| 2 | Лікарська форма | таблетки |
| 3 | Сила дії/активність | 1 таблетка містить: кофеїн-бензоат натрію - 200 мг |
| 4 | Розмір та тип упаковки | таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блистері, по 1 блистеру у паці |
| 5 | Країна-виробник | Україна |
| 6 | Номер реєстраційного посвідчення | UA/6199/01/01 |
| 7 | Номер серії | 0490922 |
| | Розмір серії | 53985 уп. |
| 8 | Дата виробництва | 19.09.2022 |
| 9 | Дата закінчення терміну придатності | до 09.2026 |
| 10 | Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць виробництва та контролю якості | Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.
Ліцензія: АЕ №193882 від 18.11.2014 року
Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Шевченка Тараса, 3
Свідоцтво про атестацію № 204 від 02.06.2015 року
Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Шевченка Тараса, 3
Свідоцтво про атестацію № 278 від 05.11.2015 |
| 11 | Сертифікати дільниць, вказаних в п.10 | №032/2019/GMP строк дії до 19.04.2022, виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками |
| 12 | Результати аналізів | Наведені в сертифікаті якості |
| 13 | Коментарі | - |
| 14 | Заява про сертифікацію | Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва були переглянуті і встановлено відповідність GMP. |
| 15 | Прізвище, підпис і посада особи, яка видала дозвіл на вивуск серії | Менко О.Ю.
Уповноважена особа |



19.09.2022
Дата підписання



Україна, 08202, Київська обл., м. Ірпінь, ул. Центральна, 113 А
Тел. (044) 599-02-84, Тел/факс (04597)-62-9-15, e-mail: agrofarm@ukr.net
Производственный участок: Украина, 08200, Киевская обл., г. Ирпень, ул. Центральная, 113 А

Отдел контроля качества: Лицензия на производство серия АЕ № 193882 от 27.11.14

Сертификат GMP №032/2019/GMP от 17.05.2019, выдан Государственной службой Украины по ЛС

Україна, 08202, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А
Тел. (044) 599-02-84, Тел/факс (04597)-62-9-15, e-mail: agrofarm@ukr.net
Виробнича ділянка: Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А

Виділі контроль якості: Ліцензія на виробництво серия АЕ №193882 від 27.11.14

Сертифікат GMP №032/2019/GMP від 17.05.2019, виданий Державною службою України з лікарських засобів

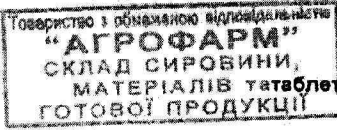
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(СЕРТИФІКАТ КАЧЕСТВА)

КОФЕЇН-БЕНЗОАТ НАТРІУ

(КОФЕИН-БЕНЗОАТ НАТРИЯ)

Матеріалів татаблетки, по 200 мг, по 10 таблеток у блистері, по 1 блистеру у паці
(таблетки, по 200 мг, по 10 таблеток в блистере, по 1 блистеру в паке)



№ серії (серии) 0520321 Країна(страна) Україна (Украина)
Кількість в серії (количество в серии) 54475 уп. Дата виробництва (Дата производства) 25.03.2021

Сила дії / Активність: 1 таблетка містить: кофеїн-бензоат натрію - 200 мг
(Сила действия/Активность 1 таблетка содержит: кофеина-бензоата натрия - 200 мг)

Регістраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) № UA/6199/01/01

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-154-04

(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-154-04)

Показники(показатели)	При випуску (при выпуске):	Протягом терміну придатності (в течении срока годности):	Результати(результаты)
Опис (описание)	Таблетки круглої форми, білого кольору, з плоскою поверхнею зі скошеними краями і рискою (таблетки круглой формы, белого цвета, с плоской поверхностью со скошенными краями и риской)		Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация) кофеїну (кофеин)	А. Реакція з розчином аміаку (реакция с раствором аммиака)		Відповідає (соответствует)
бензоату (бензоаты)	В. Реакція (а) на бензоат (реакция (а) на бензоат)		Відповідає (соответствует)
кофеїну та бензоату (кофеин и бензоаты)	С. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній при випробуванні "Супровідні домішки", мають виявлятися дві основні плями на рівні плям кофеїну і кислоти бензойної на хроматограмах розчинів порівняння (b) і (c), відповідно (на хроматограмме испытываемого раствора, полученной при испытании "Сопутствующие примеси", должны проявиться два основных пятна на уровне пятен кофеина и кислоты бензойной на хроматограммах растворов сравнения (b) и (c), соответственно)		Відповідає (соответствует)
натрію (натрий)	D. Реакція (с) на натрій (реакция (с) на натрий)		Відповідає (соответствует)
Середня маса (средняя масса)	Від (от) 237,5 мг до 262,5 мг (250 мг ± 5%)		248,0 мг
Однорідність дозованих одиниць (Однородность дозированных единиц)			
- кофеїну (кофеина)	Мас відповідати ГФУ, 2.9.40, розрахунково-ваговий метод (должен соответствовать ГФУ, 2.9.40, расчетно-весовой метод)		2,3
- натрію бензоату (натрия бензоата)	Мас відповідати ГФУ, 2.9.40, розрахунково-ваговий метод (должен соответствовать ГФУ, 2.9.40, расчетно-весовой метод)		2,3
Супровідні домішки (сопутствующие примеси)	Не більше (не более) 0,5%		Відповідає (соответствует)
Розчинення (растворение)			
- кофеїну (кофеина)	Не менше (не менее) 75% за 45 хв (мин)		94%
- натрію бензоату (натрия бензоата)	Не менше (не менее) 75% за 45 хв (мин)		96%
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 ⁶ КУО (КОЕ) в 1 г.		Відповідає (соответствует)
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 ⁶ КУО(КОЕ) в 1 г.		Відповідає (соответствует)
	Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		Відсутні (отсутствуют)
Кількісне визначення: (количественное определение)			
- кофеїну (кофеина) (C ₈ H ₁₀ N ₄ O ₂)	Від (от) 73,0 мг до 87,0 мг, у перерахунку на середню масу однієї таблетки (в пересчете на среднюю массу одной таблетки)	Від (от) 70,0 мг до 90,0 мг, у перерахунку на середню масу однієї таблетки (в пересчете на среднюю массу одной таблетки)	80,8 мг
- натрію бензоату (натрия бензоата) (C ₇ H ₅ NaO ₂)	Від (от) 111,0 мг до 129,0 мг, у перерахунку на середню масу однієї таблетки (в пересчете на среднюю массу одной таблетки)	Від (от) 107,0 мг до 133,0 мг, у перерахунку на середню масу однієї таблетки (в пересчете на среднюю массу одной таблетки)	119,4 мг
Упаковка (упаковка)	Мас відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)		Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Мас відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)		Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	4 роки (года)		до 03.2025

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C
(Условия хранения: В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °C)

Заключення ВКЯ: відповідає вимогам згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-154-04
(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-154-04)

Начальник ВКЯ Бишева О.А.

Товариство з обмеженою відповідальністю





Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм"

Україна, 08202, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.
Тел. (044) 599-02-84, 0673221614 (Уповноважена особа), e-mail: agrofarm@ukr.net
Виробнича дільниця, Україна, 08202, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ



КОФЕЇН-БЕНЗОАТ НАТРІЮ

таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у паці

- | | | |
|----|---|--|
| 1 | Найменування продукції | Кофеїн-бензоат натрію |
| 2 | Лікарська форма | таблетки |
| 3 | Сила дії/активність | 1 таблетка містить: кофеїн-бензоат натрію - 200 мг |
| 4 | Розмір та тип упаковки | таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у паці |
| 5 | Країна-виробник | Україна |
| 6 | Номер реєстраційного посвідчення | UA/6199/01/01 |
| 7 | Номер серії | 0520321 |
| 8 | Розмір серії | 54442 уп. |
| 8 | Дата виробництва | 25.03.2021 |
| 9 | Дата закінчення терміну придатності | до 03.2025 |
| 10 | Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць виробництва та контролю якості | Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.
Ліцензія: АЕ №193882 від 18.11.2014 року
Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Шевченка Тараса, 3
Свідоцтво про атестацію № 204 від 02.06.2015 року
Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Шевченка Тараса, 3
Свідоцтво про атестацію № 278 від 05.11.2015 |
| 11 | Сертифікати дільниць, вказаних в п.10 | №032/2019/GMP строк дії до 19.04.2022, виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками |
| 12 | Результати аналізів | Наведені в сертифікаті якості |
| 13 | Коментарі | - |
| 14 | Заява про сертифікацію | Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва були переглянуті і встановлено відповідність GMP. |

15 Прізвище, підпис і посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Бившева О.А.
Уповноважена особа



06.04.2021
Дата підписання



Общество с ограниченной ответственностью
"Агрофарм"

Украина, 08202, Киевская обл., г. Ирпень, ул. Центральная, 113 А
Тел. (044) 599-02-84, Тел/факс (04597)-62-9-15, e-mail: agrofarm@ukr.net
Производственный участок, Украина, 08200, Киевская обл., г. Ирпень, ул. Центральная,
113 А

Отдел контроля качества: Лицензия на производство серия АЕ № 193882 от 27.11.14

Сертификат GMP №032/2019/GMP от 17.05.2019, выдан Государственной службой Украины по ЛС
и контролю за наркотиками

Товариство з обмеженою відповідальністю
"Агрофарм"

Украина, 08202, Киевская обл., м. Ирпень, вул. Центральна, 113 А
Тел. (044) 599-02-84, Тел/факс (04597)-62-9-15, e-mail: agrofarm@ukr.net
Виробничий дільниця, Україна, 08200, Київська обл., м. Ирпень, вул. Центральна, 113 А.

Відділ контролю якості: Ліцензія на виробництво серія АЕ №193882 від 27.11.14

Сертифікат GMP №032/2019/GMP від 17.05.2019, виданий Державною службою України з лікарських
засобів та контролю за наркотиками



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ)

КОФЕЇН-БЕНЗОАТ НАТРІЮ

(КОФЕИН-БЕНЗОАТ НАТРИЯ)

таблетки, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у паці
(таблетки, по 200 мг, по 10 таблеток в блістері, по 1 блістеру в паچه)

№ серії (серии) 0530321

Країна(страна) Україна (Украина)

Кількість в серії (количество в серии) 65033 у.п.

Дата виробництва (Дата производства) 28.03.2021

Сила дії / Активність: 1 таблетка містить кофеїн-бензоат натрію - 200 мг
(Сила действия/Активность: 1 таблетка содержит кофеина-бензоата натрия - 200 мг)

Регістраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) № UA/6199/01/01

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-154-04

(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-154-04)

Показники(показатели)	Вимоги НД (требования НД)	Результати(результаты)
Опис (описание):	Таблетки круглої форми, білого кольору, з плоскою поверхнею зі скошеними краями і ризиком (таблетки круглой формы, белого цвета, с плоской поверхностью со скошенными краями и риской)	Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация) кофеїн (кофеин) бензоати (бензоаты)	A. Реакція з розчином аміаку (реакция с раствором аммиака) B. Реакція (a) на бензіат (реакция (a) на бензоат)	Відповідає (соответствует) Відповідає (соответствует)
кофеїн та бензоати (кофеин и бензоаты)	C. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаний при випробуванні "Супровідні домішки", мають виявлятися дві основні плями на рівні плям кофеїну і кислоти бензойної на хроматограмі розчину порівняння (b) і (c), відповідно (на хроматограмме испытываемого раствора, полученной при испытании "Сопутствующие примеси", должны проявиться два основных пятна на уровне пятен кофеина и кислоты бензойной на хроматограммах растворов сравнения (b) и (c), соответственно)	Відповідає (соответствует)
натрій (натрий)	D. Реакція (c) на натрій (реакция (c) на натрий)	Відповідає (соответствует)
Середня маса (средняя масса)	Від (от) 237,5 мг до 262,5 мг (250 мг ± 5%)	249,4 мг
Однорідність дозованих одиниць (Однородность дозированных единиц)		
- кофеїну (кофеина)	Маса відповідати ДФУ, 2,9 40, розрахунково-ваговий метод (должен соответствовать ГФУ, 2,9 40, расчетно-весовой метод)	2,4
- натрію бензоату (натрия бензоата)	Маса відповідати ДФУ, 2,9 40, розрахунково-ваговий метод (должен соответствовать ГФУ, 2,9 40, расчетно-весовой метод)	2,4
Супровідні домішки (сопутствующие примеси)	Не більше (не более) 0,5%	Відповідає (соответствует)
Розчинення (растворение)		
- кофеїну (кофеина)	Не менше (не менее) 75% за 45 хв (мин)	98%
- натрію бензоату (натрия бензоата)	Не менше (не менее) 75% за 45 хв (мин)	97%
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 ⁶ КУО (КОЕ) в 1 г. Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУАС - не більше (не более) 10 ² КУС (КОЕ) в 1 г. Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	Відповідає (соответствует) Відповідає (соответствует) Відсутні (отсутствуют)
Кількісне визначення: (количественное определение) кофеїну (кофеина) (C ₈ H ₁₀ N ₄ O ₂)	В перерахунку на середню масу однієї таблетки (в пересчете на среднюю массу одной таблетки) Від (от) 73,0 мг до 87,0 мг	79,5 мг
- натрію бензоату (натрия бензоата) (C ₇ H ₅ NaO ₂)	Від (от) 111,0 мг до 129,0 мг, у перерахунку на середню масу однієї таблетки (в пересчете на среднюю массу одной таблетки)	119,5 мг
Упаковка (упаковка)	Маса відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Маса відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)		до 03.2025

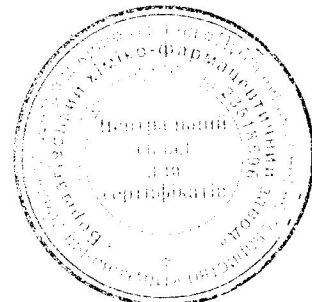
Умови зберігання: в сухому місці, у упаковці при температурі не вище 26 °С
(Условия хранения: в сухом месте, в упаковке при температуре не выше 25 °С)

Заключення ВКЯ: **відповідає вимогам згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-154-04**
(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-154-04)

Начальник ВКЯ Бишева О.А.

Товариство з обмеженою відповідальністю
"АГРОФАРМ"
ідентифікаційний код 2162543

09.04.2021





Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм"

Україна, 08202, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.
Тел. (044) 599-02-84, 0673221614 (Уповноважена особа), e-mail: agrofarm@ukr.net
Виробнича дільниця, Україна, 08202, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ



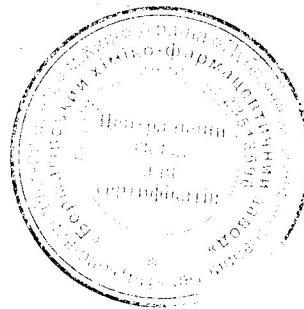
КОФЕЇН-БЕНЗОАТ НАТРІЮ

Таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці

- 1 Найменування продукції Кофеїн-бензоат натрію
- 2 Лікарська форма таблетки
- 3 Сила дії/активність 1 таблетка містить: кофеїн-бензоат натрію - 200 мг
- 4 Розмір та тип упакування таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці
- 5 Країна-виробник Україна
- 6 Номер реєстраційного посвідчення UA/6199/01/01
- 7 Номер серії 0530321
- 8 Розмір серії 55000 уп.
- 9 Дата виробництва 29.03.2021
- 10 Дата закінчення терміну придатності до 03.2025
- 11 Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць виробництва та контролю якості Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.
Ліцензія: АЕ №193882 від 18.11.2014 року
Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Шевченка Тараса, 3
Свідоцтво про атестацію № 204 від 02.06.2015 року
Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Шевченка Тараса, 3
Свідоцтво про атестацію № 278 від 05.11.2015
- 12 Сертифікати GMP №032/2019/GMP строк дії до 19.04.2022, виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
- 13 Результати аналізів Наведені в сертифікаті якості
- 14 Коментарі -
- 15 Заява про сертифікацію Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упакування / маркування) і проведено контроль її якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному довідку. Усі контрольні виробництва були переглянуті і встановлено відповідність GMP.
- 16 Прізвище, підпис і посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії Бившева О.А.
Уповноважена особа



29.04.2021
Дата підписання



Общество с ограниченной ответственностью
"Агрофарм"



Товариство з обмеженою відповідальністю
"Агрофарм"

Україна, 08202, Київська обл., г. Ирпень, вул. Центральна, 113 А
Тел (044) 599-02-84, Тел/факс (04597)-62-9-15, e-mail: agrofarm@ukr.net
І промислово-складський участок: Україна, 08200, Київська обл., г. Ирпень, вул. Центральна, 113 А

Україна, 08202, Київська обл., м. Ирпень, вул. Центральна, 113 А
Тел (044) 599-02-84, Тел/факс (04597)-62-9-15, e-mail: agrofarm@ukr.net
Виробничий дільниця, Україна, 08200, Київська обл., м. Ирпень, вул. Центральна, 113 А

Отдел контроля качества: Лицензия на производство серия АЕ № 193882 от 27.11.14

Цілий контроль якості: Ліцензія на виробництво серия АЕ №193882 від 27.11.14

Сертификат GMP №0322019/GMP от 17.05.2019, выдан Государственной службой Украины по ЛС и контролю за наркотиками

Сертифікат GMP №0322019/GMP від 17.05.2019, виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ
(СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА)
КОФЕЇН-БЕНЗОАТ НАТРІЮ
(КОФЕИН-БЕНЗОАТ НАТРИЯ)



Таблетки, по 200 мг, по 10 таблеток у blisterі, по 1 blisterу у паці (таблетки, по 200 мг, по 10 таблеток в blisterі, по 1 blisterу в паке)

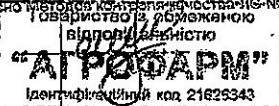
№ серії (серии) 0550321 Ковина(страна) Україна (Украина)
Кількість в серії (количество в серии) 62750 уп. Дата виробництва (Дата производства) 31.03.2021
Сила дії / Активність: 1 таблетка містить: кофеїн-бензоат натрію - 200 мг (Сила действия/Активность: 1 таблетка содержит: кофеина-бензоата натрия - 200 мг)
Регістраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) № UA/6199/01/01
Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-154-04
(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-154-04)

Показники(показатели)	Вимоги НД (требования НД)	Результати(результаты)
Опис (описание)	Таблетки круглої форми, білого кольору, з плоскою поверхнюю зі скошеними краями і ризикою (таблетки круглой формы, белого цвета, с плоской поверхностью со скошенными краями и ризикой)	Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация) кофеїн (кофеин) бензоату (бензоаты)	A. Реакція з розчином аміаку (реакция с раствором аммиака) B. Реакція (в) на бензоат (реакция (в) на бензоат)	Відповідає (соответствует) Відповідає (соответствует)
кофеїн та бензоати (кофеин и бензоаты)	C. На хроматограмі виробуваного розчину, одержаній при випробуванні "Супровідні домішки", мають виявлятися дві основні плями на рівні кофеїну і кислоти бензойної на хроматограмах розчинів порівняння (b) і (c), відповідно (на хроматограмі испытуемого раствора, полученной при испытании "Сопутствующие примеси" должны проявиться две основных пятна на уровне пятен кофеина и кислоты бензойной на хроматограммах растворов сравнения (b) и (c), соответственно)	Відповідає (соответствует)
натрій (натрий)	D. Реакція (с) на натрій (реакция (с) на натрий)	Відповідає (соответствует)
Середня маса (средняя масса)	Від (от) 237,5 мг до 262,5 мг (260 мг ± 5%)	249,3 мг
Однорідність дозованих одиниць (Однородность дозированных единиц)		
- кофеїну (кофеина)	Мас відповідати ДФУ, 2.9.40, розрахунково-ваговий метод (должен соответствовать ДФУ, 2.9.40, расчетно-ваговым метод)	2,9
- натрію бензоату (натрия бензоата)	Мас відповідати ДФУ, 2.9.40, розрахунково-ваговий метод (должен соответствовать ДФУ, 2.9.40, расчетно-ваговым метод)	2,9
Супровідні домішки (сопутствующие примеси)	Не більше (не более) 0,5%	Відповідає (соответствует)
Розчинення (растворение)	Не менше (не менее) 75% за 45 хв (мин)	95%
- кофеїну (кофеина)	Не менше (не менее) 75% за 45 хв (мин)	95%
- натрію бензоату (натрия бензоата)		
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТМЦ - не більше (не более) 10 ⁶ КУО (КОЕ) в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 ⁶ КУО (КОЕ) в 1 г. Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	Відповідає (соответствует) Відповідає (соответствует) Відсутні (отсутствуют)
Кількісне визначення: (количественное определение) - кофеїну (кофеина) (C ₈ H ₁₀ N ₄ O ₂)	В перерахунку на середню масу однієї таблетки (в пересчете на среднюю массу одной таблетки) Від (от) 73,0 мг до 87,0 мг	80,1 мг
- натрію бензоату (натрия бензоата) (C ₇ H ₅ NaO ₂)	Від (от) 111,0 мг до 125,0 мг, у перерахунку на середню масу однієї таблетки (в пересчете на среднюю массу одной таблетки)	119,6 мг
Упаковка (упаковка)	Мас відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Мас відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	4 роки (года)	до 03.2025

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С (Условия хранения: В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С)

Заключення ВКЯ: **Відповідає** вимогам згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-154-04 (испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-154-04)

Начальник ВКЯ Хімич А.В.



15.04.2021

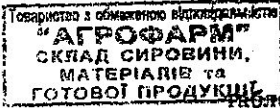




Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм"

Україна, 08202, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.
Тел. (044) 599-02-84, 0673221614 (Уповноважена особа), e-mail: agrofarm@ukr.net
Виробнича дільниця, Україна, 08202, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ



КОФЕЇН-БЕНЗОАТ НАТРІЮ

таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у паці

- | | | |
|----|---|--|
| 1 | Найменування продукції | Кофеїн-бензоат натрію |
| 2 | Лікарська форма | таблетки |
| 3 | Сила дії/активність | 1 таблетка містить: кофеїн-бензоат натрію - 200 мг |
| 4 | Розмір та тип упаковки | таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у паці |
| 5 | Країна-виробник | Україна |
| 6 | Номер реєстраційного посвідчення | UA/6199/01/01 |
| 7 | Номер серії | 0550321 |
| | Розмір серії | 52717 уп. |
| 8 | Дата виробництва | 31.03.2021 |
| 9 | Дата закінчення терміну придатності | до 03.2025 |
| 10 | Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць виробництва та контролю якості | Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.
Ліцензія: АЕ №193882 від 18.11.2014 року
Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Шевченка Тараса, 3
Свідоцтво про атестацію № 204 від 02.06.2015 року
Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Шевченка Тараса, 3
Свідоцтво про атестацію № 278 від 05.11.2015 |
| 11 | Сертифікати дільниць, вказаних в п.10 | GMP №032/2019/GMP строк дії до 19.04.2022, виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками |
| 12 | Результати аналізів | Наведені в сертифікаті якості |
| 13 | Коментарі | - |
| 14 | Заява про сертифікацію | Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному довіднику, якщо виробництва були переглянуті і встановлено відповідність GMP |
| 15 | Прізвище, підпис і посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії | <u>Хімич А.В.</u>
Уповноважена особа |



15.04.2021
Дата підписання

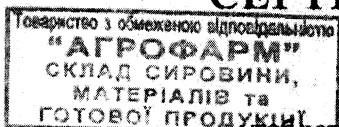




Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм"

Україна, 08202, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.
Тел. (044) 599-02-84, 0673221614 (Уповноважена особа), e-mail: agrofarm@ukr.net
Виробнича дільниця, Україна, 08202, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ



КОФЕЇН-БЕНЗОАТ НАТРІЮ

таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пацці

- | | | |
|----|---|--|
| 1 | Найменування продукції | Кофеїн-бензоат натрію |
| 2 | Лікарська форма | таблетки |
| 3 | Сила дії/активність | 1 таблетка містить: кофеїн-бензоат натрію - 200 мг |
| 4 | Розмір та тип упаковки | таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пацці |
| 5 | Країна-виробник | Україна |
| 6 | Номер реєстраційного посвідчення | UA/6199/01/01 |
| 7 | Номер серії | 1130920 |
| | Розмір серії | 51850 уп. |
| 8 | Дата виробництва | 02.09.2020 |
| 9 | Дата закінчення терміну придатності | до 09.2024 |
| 10 | Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць виробництва та контролю якості | Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.
Ліцензія: АЕ №193882 від 18.11.2014 року
Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Шевченка Тараса, 3
Свідоцтво про атестацію № 204 від 02.06.2015 року
Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Шевченка Тараса, 3
Свідоцтво про атестацію № 278 від 05.11.2015 |
| 11 | Сертифікати дільниць, вказаних в п.10 | GMP №032/2019/GMP строк дії до 19.04.2022, виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками |
| 12 | Результати аналізів | Наведені в сертифікаті якості |
| 13 | Коментарі | - |
| 14 | Заява про сертифікацію | Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва були переглянуті і встановлено відповідність GMP. |
| 15 | Прізвище, підпис і посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії | <u>Хімич А.В.</u>
Уповноважена особа |



14.09.2020
Дата підписання



В. А. М. 20266 від 06.09.2021

Общество с ограниченной ответственностью
"Агрофарм"

Товариство з обмеженою відповідальністю
"Агрофарм"

Україна, 08202, Київська обл., г. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А
Тел: (044) 599-02-84, Тел/факс: (04597)-62-9-15, e-mail: agrofarm@ukr.net
Промисловий майданчик: Україна, 08200, Київська обл., г. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А
Отдел контроля качества. Лицензия на производство серия АЕ № 193882 от 27.11.14
Сертификат GMP №032/2019/GMP от 17.05.2019, выдан Государственной службой Украины по ЛС

Україна, 08202, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А
Тел: (044) 599-02-84, Тел/факс: (04597)-62-9-15, e-mail: agrofarm@ukr.net
Виробничий дільниця, Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А
Відділ контролю якості. Ліцензія на виробництво серия АЕ № 193882 від 27.11.14
Сертифікат GMP №032/2019/GMP від 17.05.2019, виданий Державною службою України з питань лікарських засобів

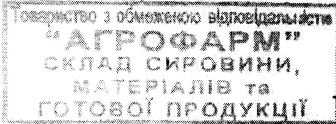
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(СЕРТИФІКАТ КАЧЕСТВА)

КОФЕЇН-БЕНЗОАТ НАТРІЮ

(КОФЕИН-БЕНЗОАТ НАТРИЯ)

таблетки, по 200 мг, по 10 таблеток у blisterі, по 1 blisterу у паці
(таблетки, по 200 мг, по 10 таблеток в blisterе, по 1 blisterу в паке)



№ серії (серии) 1130920
Кількість в серії (количество в серии) 51883 уп.

Країна(страна) Україна (Украина)
Дата виробництва (Дата производства) 02.09.2020

Сила дії / Активність: 1 таблетка містить: кофеїн-бензоат натрію - 200 мг
(Сила действия/Активность: 1 таблетка содержит: кофеина-бензоата натрия - 200 мг)

Регістраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) № UA/8199/01/01

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-154-03

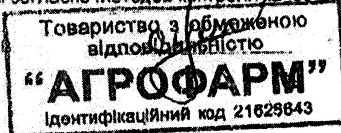
(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-154-03)

Показники(показатели)	При випуску (при выпуске):	Протягом терміну придатності (в течении срока годности):	Результати(результаты)
Опис (описание)	Таблетки круглої форми, білого кольору, з глянсовою поверхнею зі скошеними краями і ризикою (таблетки круглой формы, белого цвета, с глянсовой поверхностью со скошенными краями и риской)		Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация) кофеїн (кофеин) бензоати (бензоаты)	A. Реакція з розчином аміаку (реакция с раствором аммиака) B. Реакція (а) на бензоат (реакция (а) на бензоат)		Відповідає (соответствует) Відповідає (соответствует)
кофеїн та бензоати (кофеин и бензоаты)	C. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній при випробуванні "Супровідні домішки", мають виявлятися дві основні плями на рівні плям кофеїну і кислоти бензойної на хроматограмах розчинів порівняння (b) і (c), відповідно (на хроматограмме испытуемого раствора, полученной при испытании "Сопутствующие примеси", должны проявиться два основных пятна на уровне пятен кофеина и кислоты бензойной на хроматограммах растворов сравнения (b) и (c), соответственно)		Відповідає (соответствует)
натрій (натрий)	D. Реакція (с) на натрій (реакция (с) на натрий)		Відповідає (соответствует)
Середня маса (средняя масса)	Від (от) 237,5 мг до 262,5 мг (250 мг ± 5%)		248,8 мг
Однорідність дозованих одиниць (Однородность дозированных единиц)	Мас відповідати ГФУ, 2,9.40, розрахунково-ваговий метод (должен соответствовать ГФУ, 2,9.40, расчетно-весовой метод)		2,4
- кофеїну (кофеина)	Мас відповідати ГФУ, 2,9.40, розрахунково-ваговий метод (должен соответствовать ГФУ, 2,9.40, расчетно-весовой метод)		5,2
- натрію бензоату (натрия бензоата)	Не більше (не более) 0,5%		Відповідає (соответствует)
Супровідні домішки (сопутствующие примеси)	Не менше (не менее) 75% за 45 хв (мин)		96%
Розчинення (растворение)	Не менше (не менее) 75% за 45 хв (мин)		101%
- кофеїну (кофеина)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 ⁴ КУО (КОЕ) в 1 г.		Відповідає (соответствует)
- натрію бензоату (натрия бензоата)	Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 ⁴ КУО (КОЕ) в 1 г.		Відповідає (соответствует)
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Відсутність (отсутствие) Escherichia coli в 1 г.		Відсутні (отсутствуют)
Кількісне визначення: (количественное определение) - кофеїну (кофеина) (C ₈ H ₁₀ N ₄ O ₂)	Від (от) 73,0 мг до 87,0 мг, у перерахунку на середню масу однієї таблетки (в пересчете на среднюю массу одной таблетки)	Від (от) 70,0 мг до 90,0 мг, у перерахунку на середню масу однієї таблетки (в пересчете на среднюю массу одной таблетки)	79,7 мг
- натрію бензоату (натрия бензоата) (C ₇ H ₅ NaO ₂)	Від (от) 111,0 мг до 129,0 мг, у перерахунку на середню масу однієї таблетки (в пересчете на среднюю массу одной таблетки)	Від (от) 107,0 мг до 133,0 мг, у перерахунку на середню масу однієї таблетки (в пересчете на среднюю массу одной таблетки)	114,8 мг
Упаковка (упаковка)	Мас відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)		Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Мас відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)		Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	4 роки (года)		02.09.2024

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С
(Условия хранения: В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С)

Заключення ВКЯ: відповідає вимогам згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-154-03
(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-154-03)

Начальник ІЗКБІ Хіміч А.



14.09.2020





Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм"

Україна, 08202, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.
Тел. (044) 599-02-84, 0673221614 (Уповноважена особа), e-mail: agrofarm@ukr.net
Виробнича дільниця, Україна, 08202, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Товариство з обмеженою відповідальністю
"АГРОФАРМ"
СКЛАД СИРОВИНИ,
МАТЕРІАЛІВ та
ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ

КОФЕЇН-БЕНЗОАТ НАТРІЮ

таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блистері, по 1 блистеру у паці

- | | | |
|----|---|--|
| 1 | Найменування продукції | Кофеїн-бензоат натрію |
| 2 | Лікарська форма | таблетки |
| 3 | Сила дії/активність | 1 таблетка містить: кофеїн-бензоат натрію - 200 мг |
| 4 | Розмір та тип упаковки | таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блистері, по 1 блистеру у паці |
| 5 | Країна-виробник | Україна |
| 6 | Номер реєстраційного посвідчення | UA/6199/01/01 |
| 7 | Номер серії | 1140920 |
| | Розмір серії | 51800 уп. |
| 8 | Дата виробництва | 03.09.2020 |
| 9 | Дата закінчення терміну придатності | до 09.2024 |
| 10 | Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць виробництва та контролю якості | Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.
Ліцензія: АЕ №193882 від 18.11.2014 року
Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Шевченка Тараса, 3
Свідоцтво про атестацію № 204 від 02.06.2015 року
Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Шевченка Тараса, 3
Свідоцтво про атестацію № 278 від 05.11.2015 |
| 11 | Сертифікати дільниць, вказаних в п.10 | GMP №032/2019/GMP строк дії до 19.04.2022, виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками |
| 12 | Результати аналізів | Наведені в сертифікаті якості |
| 13 | Коментарі | - |
| 14 | Заява про сертифікацію | Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва були переглянуті і встановлено відповідність. |
| 15 | Прізвище, підпис і посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії | Хімич А.В.
Уповноважена особа |



18.09.2020
Дата підписання

Handwritten signature: Хімич А.В. від 09.09.2020

Faint handwritten text and stamp at the bottom right.



Україна 06202, Київська обл., г. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А
Тел: (044) 599-02-84 Тел/факс (04597) 62-9-15, e-mail: agrofarm@ukr.net
Промисловий/сільськогосподарський район України, 06200, Київська обл., г. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А
Одлен контролю якості: Ліцензія на виробництво серія АЕ № 193882 від 27.11.14
Сертифікат GMP №032/2019/GMP від 17.05.2019, виданий Державною службою України з лікарських засобів

Україна, 06202, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А
Тел: (044) 599-02-84, Тел/факс: (04597) 62-9-15, e-mail: agrofarm@ukr.net
Виробничий ділянок, Україна, 06200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А
Відділ контролю якості: Ліцензія на виробництво серія АЕ №193882 від 27.11.14
Сертифікат GMP №032/2019/GMP від 17.05.2019, виданий Державною службою України з лікарських засобів



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
(СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ)
КОФЕЇН-БЕНЗОАТ НАТРІЮ
(КОФЕЇН-БЕНЗОАТ НАТРІЙ)

таблетки, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у паці.
(таблетки, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у паці)

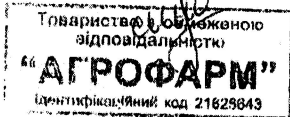
№ серії (серии) 1140920 Країна(страна) Україна (Украина)
Кількість в сорі (количество в серии) 51833 уп. Дата виробництва (Дата производства) 03.09.2020
Сила дії / Активність: 1 таблетка містить: кофеїн-бензоат натрію - 200 мг
(Сила действия / Активность: 1 таблетка содержит: кофеина-бензоата натрия - 200 мг)
Регістраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) № UA/B199/01/01
Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-154-03
(испытания проведены согласно Методов контролю качества ЛС № SFP-154-03)

Показники(показатели)	При випуску (при выпуске):	Протягом терміну придатності (в течении срока годности):	Результати(результаты)
Опис (описание)	Таблетки круглої форми, білого кольору, з плоскою поверхню зі скошеними краями і ризикою (таблетки круглой формы, белого цвета, с плоской поверхностью со скошенными краями и ризикой)		Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация) кофеїну (кофеин) бензоату (бензоаты)	A. Реакція з розчином амміаку (реакция с раствором аммиака) B. Реакція (а) на бензоат (реакция (а) на бензоат)		Відповідає (соответствует) Відповідає (соответствует)
кофеїн та бензоати (кофеин и бензоаты)	C. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаний при випробуванні "Супервідні домішки", мають виявитися дві основні плями на рівні плям кофеїну і кислоти бензойної на хроматограмах розчинів порівняння (b) і (c), відповідно (на хроматограмі испытываемого раствора, полученной при испытании "Сопутствующие примеси", должны проявиться два основных пятна на уровне пятен кофеина и кислоты бензойной на хроматограммах растворов сравнения (b) и (c).)		Відповідає (соответствует)
натрій (натрий)	D. Реакція (с) на натрій (реакция (с) на натрий)		Відповідає (соответствует)
Середня маса (средняя масса)	Від (от) 237,5 мг до 262,5 мг (250 мг ± 5%)		248,8 мг
Однорідність дозованих одиниць (Однородность дозированных единиц)			
- кофеїну (кофеина)	Мас відповідати ГФУ, 2,9 40, розрахунково-ваговий метод (должен соответствовать ГФУ, 2,9 40, расчетно-весовой метод)		2,4
- натрію бензоату (натрия бензоата)	Мас відповідати ГФУ, 2,9 40, розрахунково-ваговий метод (должен соответствовать ГФУ, 2,9 40, расчетно-весовой метод)		5,2
Супровідні домішки (сопутствующие примеси)	Не більше (не более) 0,5%		Відповідає (соответствует)
Розчинюваність (растворение)			
- кофеїну (кофеина)	Не менше (не менее) 75% за 45 хв (мин)		97%
- натрію бензоату (натрия бензоата)	Не менше (не менее) 75% за 45 хв (мин)		101%
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) ТЛМС - не більше (не более) 10 ⁴ КУО (КОЕ) в 1 г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) ТУМС - не більше (не более) 10 ⁴ КУО(КОЕ) в 1 г Відсутність (отсутствие) Escherichia coli в 1 г		Відповідає (соответствует) Відповідає (соответствует) Відсутні (отсутствуют)
Кількісне визначення (количественное определение) кофеїну (кофеина) (C ₈ H ₁₀ N ₄ O ₂)	Від (от) 73,0 мг до 87,0 мг, у перерахунку на середню масу однієї таблетки (в пересчете на среднюю массу одной таблетки)	Від (от) 70,0 мг до 90,0 мг, у перерахунку на середню масу однієї таблетки (в пересчете на среднюю массу одной таблетки)	79,7 мг
- натрію бензоату (натрия бензоата) (C ₇ H ₅ NaO ₂)	Від (от) 111,0 мг до 129,0 мг, у перерахунку на середню масу однієї таблетки (в пересчете на среднюю массу одной таблетки)	Від (от) 107,0 мг до 133,0 мг, у перерахунку на середню масу однієї таблетки (в пересчете на среднюю массу одной таблетки)	114,8 мг
Упаковка (упаковка)	Мас відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)		Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Мас відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)		Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)		4 роки (года)	до 09.2024

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С
(Условия хранения: В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С)

Заключення ВКЯ: відповідає вимогам згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-154-03
(испытания проведены согласно Методов контролю качества ЛС № SFP-154-03)

Начальник ВКЯ Хімія А.В

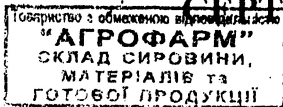


03.09.2020



Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм"

Україна, 08202, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.
Тел. (044) 599-02-84, 0673221614 (Уповноважена особа), e-mail: agrofarm@ukr.net
Виробнича дільниця, Україна, 08202, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

КОФЕЇН-БЕНЗОАТ НАТРІЮ

таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у паці

- | | | |
|----|---|--|
| 1 | Найменування продукції | Кофеїн-бензоат натрію |
| 2 | Лікарська форма | таблетки |
| 3 | Сила дії/активність | 1 таблетка містить: кофеїн-бензоат натрію - 200 мг |
| 4 | Розмір та тип упаковки | таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у паці |
| 5 | Країна-виробник | Україна |
| 6 | Номер реєстраційного посвідчення | UA/6199/01/01 |
| 7 | Номер серії | 1150920 |
| | Розмір серії | 51850 уп. |
| 8 | Дата виробництва | 04.09.2020 |
| 9 | Дата закінчення терміну придатності | до 09.2024 |
| 10 | Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць виробництва та контролю якості | Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.
Ліцензія: АЕ №193882 від 18.11.2014 року
Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Шевченка Тараса, 3
Свідоцтво про атестацію № 204 від 02.06.2015 року
Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Шевченка Тараса, 3
Свідоцтво про атестацію № 278 від 05.11.2015 |
| 11 | Сертифікати дільниць, вказаних в п.10 | GMP №032/2019/GMP строк дії до 19.04.2022, виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками |
| 12 | Результати аналізів | Наведені в сертифікаті якості |
| 13 | Коментарі | - |
| 14 | Заява про сертифікацію | Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва були переглянуті і встановлено відсутність недійсності. |
| 15 | Прізвище, підпис і посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії | Хімич А.В.
Уповноважена особа |



18.09.2020
Дата підписання

Хімич А.В. 12.09.2020

Україна, 08200, Київська обл., г. Ірпінь, ул. Центральна, 113 А
Тел (044) 599-02-84 Тел/факс (04597)-62-9-15. e-mail: agrofarm@ukr.net
Промисловий майданчик Україна, 08200, Київська обл., г. Ірпінь, ул. Центральна,
113 А

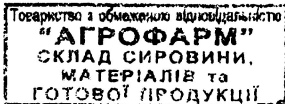
Україна 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А
Тел (044) 599-02-84 Тел/факс (04597)-62-9-15. e-mail: agrofarm@ukr.net
Виробничий майданчик Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А

Одділ контролю якості: Ліцензія на виробництво серія АЕ № 193882 від 27.11.14

Відділ контролю якості: Ліцензія на виробництво серія АЕ № 193882 від 27.11.14

Сертифікат GMP №032/2019/GMP від 17.05.2019, наданий Державною службою України з питань

Сертифікат GMP №032/2019/GMP від 17.05.2019, наданий Державною службою України з питань



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
(СЕРТИФІКАТ КАЧЕСТВА)
КОФЕЇН-БЕНЗОАТ НАТРІЮ
(КОФЕИН-БЕНЗОАТ НАТРИЯ)

таблетки, по 200 мг, по 10 таблеток у блистері, по 1 блистеру у паці
(таблетки, по 200 мг, по 10 таблеток у блистері, по 1 блистеру у паці)

№ серії (серии) 1150920
Кількість в серії (количество в серии) 51883 уп.

Країна(страна) Україна (Украина)
Дата виробництва (Дата производства) 04.09.2020

Сила дії / Активність: 1 таблетка містить кофеїн-бензоат натрію - 200 мг

(Сила действия/Активность: 1 таблетка содержит кофеина-бензоата натрия - 200 мг)

Регістраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) № UA/6199/01/01

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-154-03

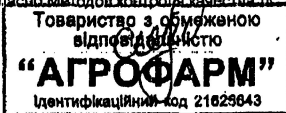
(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-154-03)

Показники(показатели)	При випуску (при выпуске):	Протягом терміну придатності (в течении срока годности):	Результати(результаты)
Опис (описание)	Таблетки круглої форми, білого кольору, з плоскою поверхнею зі скошеними краями і рискою (таблетки круглой формы, белого цвета, с плоской поверхностью со скошенными краями и риской)		Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация) кофеїн (кофеин) бензоату (бензоаты)	A. Реакція з розчином аміаку (реакция с раствором аммиака) B. Реакція (а) на бензоат (реакция (а) на бензоат)		Відповідає (соответствует) Відповідає (соответствует)
кофеїн та бензоату (кофеин и бензоаты)	C. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній при випробуванні "Супровідні домішки", мають виявлятися дві основні плями на рівні плям кофеїну і кислоти бензойної на хроматограмах розчинів порівняння (b) і (c), відповідно (на хроматограмме испытуемого раствора, полученной при испытании "Сопутствующие примеси", должны проявиться два основных пятна на уровне пятен кофеина и кислоты бензойной на хроматограммах растворов сравнения (b) и (c), соответственно)		Відповідає (соответствует)
натрій (натрий)	D. Реакція (с) на натрій (реакция (с) на натрий)		Відповідає (соответствует)
Середня маса (средняя масса)	Від (от) 237,5 мг до 282,5 мг (250 мг ± 5%)		250,2 мг
Однорідність дозованих одиниць (Однородность дозированных единиц)			
- кофеїну (кофеина)	Мас відповідати ГФУ, 2.9.40, розрахунково-ваговий метод (должен соответствовать ГФУ, 2.9.40, расчетно-весовой метод)		7,0
- натрію бензоату (натрия бензоата)	Мас відповідати ГФУ, 2.9.40, розрахунково-ваговий метод (должен соответствовать ГФУ, 2.9.40, расчетно-весовой метод)		2,4
Супровідні домішки (сопутствующие примеси)	Не більше (не более) 0,5%		Відповідає (соответствует)
Розчинення (растворение)			
- кофеїну (кофеина)	Не менше (не менее) 75% за 45 хв (мин)		94%
- натрію бензоату (натрия бензоата)	Не менше (не менее) 75% за 45 хв (мин)		99%
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТМС - не більше (не более) 10 ³ КУО (КОЕ) в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 ³ КУО (КОЕ) в 1 г. Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		Відповідає (соответствует) Відповідає (соответствует) Відсутні (отсутствуют)
Кількісне визначення: (количественное определение) - кофеїну (кофеина) (C ₈ H ₁₀ N ₄ O ₂)	Від (от) 73,0 мг до 87,0 мг, у перерахунку на середню масу однієї таблетки (в пересчете на среднюю массу одной таблетки)	Від (от) 70,0 мг до 90,0 мг, у перерахунку на середню масу однієї таблетки (в пересчете на среднюю массу одной таблетки)	84,7 мг
- натрію бензоату (натрия бензоата) (C ₇ H ₅ NaO ₂)	Від (от) 111,0 мг до 129,0 мг, у перерахунку на середню масу однієї таблетки (в пересчете на среднюю массу одной таблетки)	Від (от) 107,0 мг до 133,0 мг, у перерахунку на середню масу однієї таблетки (в пересчете на среднюю массу одной таблетки)	119,8 мг
Упаковка (упаковка)	Мас відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)		Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Мас відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)		Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	4 роки (года)		до 09.2024

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C
(Условия хранения: В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °C)

Заключення ВКЯ: відповідає вимогам згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-154-03
(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-154-03)

Начальник ІЗКЯ Хімія А ІЗ



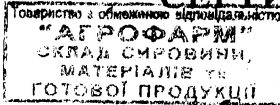
18.09.2020



Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм"

Україна, 08202, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.
Тел. (044) 599-02-84, 0673221614 (Уповноважена особа), e-mail: agrofarm@ukr.net
Виробнича діляниця, Україна, 08202, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ



КОФЕЇН-БЕНЗОАТ НАТРІЮ

таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у паці

- | | | |
|----|---|--|
| 1 | Найменування продукції | Кофеїн-бензоат натрію |
| 2 | Лікарська форма | таблетки |
| 3 | Сила дії/активність | 1 таблетка містить: кофеїн-бензоат натрію - 200 мг |
| 4 | Розмір та тип упаковки | таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у паці |
| 5 | Країна-виробник | Україна |
| 6 | Номер реєстраційного посвідчення | UA/6199/01/01 |
| 7 | Номер серії | 1160920 |
| | Розмір серії | 52050 уп. |
| 8 | Дата виробництва | 07.09.2020 |
| 9 | Дата закінчення терміну придатності | до 09.2024 |
| 10 | Назви, адреси та номери ліцензій всіх діляниць виробництва та контролю якості | Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.
Ліцензія: АЕ №193882 від 18.11.2014 року
Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Шевченка Тараса, 3
Свідоцтво про атестацію № 204 від 02.06.2015 року
Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Шевченка Тараса, 3
Свідоцтво про атестацію № 278 від 05.11.2015 |
| 11 | Сертифікати дільниць, вказаних в п.10 | GMP №032/2019/GMP строк дії до 19.04.2022, виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками |
| 12 | Результати аналізів | Наведені в сертифікаті якості |
| 13 | Коментарі | - |
| 14 | Заява про сертифікацію | Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва були переглянуті і встановлено відповідність GMP. |
| 15 | Прізвище, підпис і посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії | <u>Хімич А.В.</u>
Уповноважена особа |



18.09.2020
Дата підписання

Хімич А.В. 29.09.2020



Україна, 08202, Київська обл., г. Ирпень, ул. Центральна, 113 А
Тел. (044) 599-02-84, Тел/факс (04597)-62-9-15 e-mail: agrofarm@ukr.net
Проектируваний ділянку Україна, 08200, Київська обл., г. Ирпень, ул. Центральна,
113 А
Отдел контроля качества Лицензия на производство серия АЕ № 193882 от 27.11.14
Сертифікат GMP №032/2019/GMP от 17.05.2019, издан Государственной службой Украины по ЛС

Україна, 08202, Київська обл., м. Ирпень, вул. Центральна, 113 А
Тел. (044) 599-02-84, Тел/факс (04597)-62-9-15, e-mail: agrofarm@ukr.net
Виробнича ділянка, Україна, 08200, Київська обл., м. Ирпень, вул. Центральна, 113 А
Відділ контролю якості Лицензия на виробництво серия АЕ №193882 від 27.11.14
Сертифікат GMP №032/2019/GMP від 17.05.2019, виданий Державною службою України з лікарських засобів

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(СЕРТИФІКАТ КАЧЕСТВА)

КОФЕЇН-БЕНЗОАТ НАТРИЮ

(КОФЕИН-БЕНЗОАТ НАТРИЯ)

таблетки, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у паціці
(таблетки, по 200 мг, по 10 таблеток в блистере, по 1 блистеру в пачке)



№ серії (серии) 1160920 Країна(страна) Україна (Украина)
Кількість в серії (количество в серии) 52092 уп. Дата виробництва (Дата производства) 07.09.2020

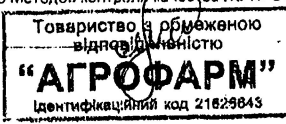
Сила дії / Активність: 1 таблетка містить: кофеїн-бензоат натрію - 200 мг
(Сила действия/Активность: 1 таблетка содержит: кофеина-бензоата натрия - 200 мг)
Регістраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) № UA/6199/01/01
Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-154-03
(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-154-03)

Показники(показатели)	При випуску (при выпуске):	Протягом терміну придатності (в течении срока годности):	Результати(результаты)
Опис (описание)	Таблетки круглої форми, білого кольору, з плоскою поверхнюю зі скошеними кінцями і ризикою (таблетки круглой формы, белого цвета, с плоской поверхностью со скошенными краями и ризикой)		Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация) кофеїн (кофеин) бензоати (бензоаты)	A. Реакція з розчином аміаку (реакция с раствором аммиака) B. Реакція (в) на бензоат (реакция (а) на бензоат)		Відповідає (соответствует) Відповідає (соответствует)
кофеїн та бензоати (кофеин и бензоаты)	C. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній при випробуванні "Супровідні домішки", мають виявлятися дві основні плями на рівні плям кофеїну і кислоти бензойної на хроматограмах розчинів порівняння (b) і (c), відповідно (на хроматограмме испытуемого раствора, полученной при испытании "Сопутствующие примеси", должны проявиться два основных пятна на уровне пятен кофеина и кислоты бензойной на хроматограммах растворов сравнения (b) и (c), соответственно)		Відповідає (соответствует)
натрій (натрий)	D. Реакція (с) на натрій (реакция (с) на натрий)		Відповідає (соответствует)
Середня маса (средняя масса)	Від (от) 237,5 мг до 262,5 мг (250 мг ± 5%)		248,3 мг
Однорідність дозованих одиниць (Однородность дозированных единиц)			
- кофеїну (кофеина)	Мас відповідати ГФУ, 2.9.40, розрахунково-ваговий метод (должен соответствовать ГФУ, 2.9.40, расчетно-весовой метод)		4,6
- натрію бензоату (натрия бензоата)	Мас відповідати ГФУ, 2.9.40, розрахунково-ваговий метод (должен соответствовать ГФУ, 2.9.40, расчетно-весовой метод)		2,9
Супровідні домішки (сопутствующие примеси)	Не більше (не более) 0,5%		Відповідає (соответствует)
Розчинення (растворение)			
- кофеїну (кофеина)	Не менше (не менее) 75% за 45 хв (мин)		92%
- натрію бензоату (натрия бензоата)	Не менше (не менее) 75% за 45 хв (мин)		96%
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 ⁴ КУО (КОЕ) в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 ² КУО (КОЕ) в 1 г. Відсутність (отсутствие) Escherichia coli в 1 г.		<50 <10 Відсутні (отсутствуют)
Кількісне визначення: (количественное определение)			
- кофеїну (кофеина) (C ₈ H ₁₀ N ₄ O ₂)	Від (от) 73,0 мг до 87,0 мг, у перерахунку на середню масу однієї таблетки (в пересчете на среднюю массу одной таблетки)	Від (от) 70,0 мг до 90,0 мг, у перерахунку на середню масу однієї таблетки (в пересчете на среднюю массу одной таблетки)	82,5 мг
- натрію бензоату (натрия бензоата) (C ₇ H ₅ NaO ₂)	Від (от) 111,0 мг до 129,0 мг, у перерахунку на середню масу однієї таблетки (в пересчете на среднюю массу одной таблетки)	Від (от) 107,0 мг до 133,0 мг, у перерахунку на середню масу однієї таблетки (в пересчете на среднюю массу одной таблетки)	119,1 мг
Упаковка (упаковка)	Мас відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)		Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Мас відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)		Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	4 роки (года)		до 09.2024

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 26 °C
(Условия хранения: В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °C)

Заключення ВКЯ: відповідає вимогам згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-154-03
(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-154-03)

Начальник ВКЯ Хіміч А.В.



18. 09. 2020





Україна, 08202, Київська обл., г. Ирпень, ул. Центральна, 113 А
Тел. (044) 599-02-84, Тел/факс (04597)-62-9-16, e-mail: agrofarm@ukr.net
Производственный участок: Украина, 08200, Киевская обл., г. Ирпень, ул. Центральна,
113 А
Отдел контроля качества: Лицензия на производство серия АЕ № 193882 от 27.11.14
Сертифікат GMP №032/2019/GMP от 17.05.2019, видан Госуниверситетом Украины по ЛС

Україна, 08202, Київська обл., м. Ирпень, вул. Центральна, 113 А
Тел. (044) 599-02-84, Тел/факс (04597)-62-9-16, e-mail: agrofarm@ukr.net
Виробнича дільниця: Україна, 08200, Київська обл., м. Ирпень, вул. Центральна, 113 А
Відділ контролю якості: Ліцензія на виробництво серія АЕ № 193882 від 27.11.14
Сертифікат GMP №032/2019/GMP від 17.05.2019, виданий Державною службою України з лікарських засобів



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
(СЕРТИФІКАТ КАЧЕСТВА)
КОФЕЇН-БЕНЗОАТ НАТРІЮ
(КОФЕИН-БЕНЗОАТ НАТРИЯ)

таблетки, по 200 мг, по 10 таблеток у блистері, по 1 блистеру у паціці
(таблетки, по 200 мг, по 10 таблеток в блистере, по 1 блистеру в пачке)

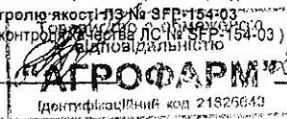
№ серії (серии) 1711220 Країна(страна) Україна (Украина)
Кількість в серії (количество в серии) 61902 уп. Дата виробництва (Дата производства) 03.12.2020
Сила дії / Активність 1 таблетка містить: кофеїн-бензоат натрію - 200 мг
(Сила действия/Активность 1 таблетка содержит: кофеина-бензоата натрия - 200 мг)
Регістраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) № UA/6199/01/01
Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-154-03
(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-154-03)

Показники(показатели)	При випуску (при выпуске):	Протягом терміну придатності (в течении срока годности):	Результати(результаты)
Опис (описание)	Таблетки круглої форми, білого кольору, з плоскою поверхню зі скошеними краями і ризикою (таблетки круглой формы, белого цвета, с плоской поверхностью со скошенными краями и ризикой)		Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация) кофеїну (кофеин) бензоату (бензоаты)	А. Реакція з розчином аміаку (реакция с раствором аммиака) В. Реакція (а) на бензоат (реакция (а) на бензоат)		Відповідає (соответствует) Відповідає (соответствует)
кофеїн та бензоату (кофеин и бензоаты)	С. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній при випробуванні "Супровідні домішки", мають виявлятися дві основні плями на рівні плям кофеїну і кислоти бензойної на хроматограмах розчинів порівняння (b) і (c), відповідно (на хроматограмме испытуемого раствора, полученной при испытании "Сопутствующие примеси", должны проявиться два основных пятна на уровне пятен кофеина и кислоты бензойной на хроматограммах растворов сравнения (b) и (c), соответственно)		Відповідає (соответствует)
натрій (натрий)	Д. Реакція (с) на натрій (реакция (с) на натрий)		Відповідає (соответствует)
Середня маса (средняя масса)	Від (от) 237,5 мг до 262,5 мг (250 мг ± 5%)		249,5 мг
Однорідність дозованих одиниць (Однородность дозированных единиц)			
- кофеїну (кофеина)	Маса відповідає ГФУ, 2.9.40, розрахунково-ваговий метод (должен соответствовать ГФУ, 2.9.40, расчетно-весовой метод)		2,4
- натрію бензоату (натрия бензоата)	Маса відповідає ГФУ, 2.9.40, розрахунково-ваговий метод (должен соответствовать ГФУ, 2.9.40, расчетно-весовой метод)		2,3
Супровідні домішки (сопутствующие примеси)	Не більше (не более) 0,5%		Відповідає (соответствует)
Розчинення (растворение)			
- кофеїну (кофеина)	Не менше (не менее) 75% за 45 хв (мин)		85%
- натрію бензоату (натрия бензоата)	Не менше (не менее) 75% за 45 хв (мин)		86%
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 ⁴ КУО (КОЕ) в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 ⁴ КУО(КОЕ) в 1 г. Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		<50 <10 Відсутні (отсутствуют)
Кількісне визначення: (количественное определение) - кофеїну (кофеина) (C ₈ H ₁₀ N ₄ O ₂)	Від (от) 73,0 мг до 87,0 мг, у перерахунку на середню масу однієї таблетки (в пересчете на среднюю массу одной таблетки)	Від (от) 70,0 мг до 90,0 мг, у перерахунку на середню масу однієї таблетки (в пересчете на среднюю массу одной таблетки)	80,4 мг
- натрію бензоату (натрия бензоата) (C ₇ H ₅ NaO ₂)	Від (от) 111,0 мг до 129,0 мг, у перерахунку на середню масу однієї таблетки (в пересчете на среднюю массу одной таблетки)	Від (от) 107,0 мг до 133,0 мг, у перерахунку на середню масу однієї таблетки (в пересчете на среднюю массу одной таблетки)	119,8 мг
Упаковка (упаковка)	Маса відповідає вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)		Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Маса відповідає вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)		Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	4 роки (года)		до 12.2024

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С
(Условия хранения: В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С)

Заключення ВКЯ: відповідає вимогам згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-154-03
(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-154-03)

Начальник ВКЯ Бившева О.А.



12.2020



Вр. ан. N 0545 від 27.05.2021



Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм"

Україна, 08202, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.
Тел. (044) 599-02-84, 0673221614 (Уповноважена особа), e-mail: agrofarm@ukr.net
Виробнича дільниця, Україна, 08202, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

КОФЕЇН-БЕНЗОАТ НАТРІЮ

таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у паці

- | | | |
|----|---|--|
| 1 | Найменування продукції | Кофеїн-бензоат натрію |
| 2 | Лікарська форма | таблетки |
| 3 | Сила дії/активність | 1 таблетка містить: кофеїн-бензоат натрію - 200 мг |
| 4 | Розмір та тип упаковки | таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у паці |
| 5 | Країна-виробник | Україна |
| 6 | Номер реєстраційного посвідчення | UA/6199/01/01 |
| 7 | Номер серії | 1711220 |
| 8 | Розмір серії | 51860 уп. |
| 9 | Дата виробництва | 03.12.2020 |
| 10 | Дата закінчення терміну придатності | до 12.2024 |
| 11 | Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць виробництва та контролю якості | Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.
Ліцензія: АЕ №193882 від 18.11.2014 року
Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Шевченка Тараса, 3
Свідоцтво про атестацію № 204 від 02.06.2015 року
Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Шевченка Тараса, 3
Свідоцтво про атестацію № 278 від 05.11.2015 |
| 12 | Сертифікати дільниць, вказаних в п.10 | GMP №032/2019/GMP строк дії до 19.04.2022, виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками |
| 13 | Результати аналізів | Наведені в сертифікаті якості |
| 14 | Коментарі | - |
| 15 | Заява про сертифікацію | Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному протоколі виробництва були переглянуті і встановлено відповідність GMP |
| 16 | Прізвище, підпис і посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії | <u>Бившева О.А.</u>
Уповноважена особа |



11.12.2020
Дата підписання

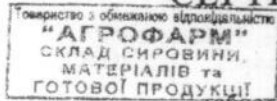




Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм"

Україна, 08202, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.
Тел. (044) 599-02-84, 0673221614 (Уповноважена особа), e-mail: agrofarm@ukr.net
Виробнича дільниця, Україна, 08202, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ



КОФЕЇН-БЕНЗОАТ НАТРІЮ

таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці

- | | | |
|----|---|--|
| 1 | Найменування продукції | Кофеїн-бензоат натрію |
| 2 | Лікарська форма | таблетки |
| 3 | Сила дії/активність | 1 таблетка містить: кофеїн-бензоат натрію - 200 мг |
| 4 | Розмір та тип упаковки | таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці |
| 5 | Країна-виробник | Україна |
| 6 | Номер реєстраційного посвідчення | UA/6199/01/01 |
| 7 | Номер серії | 1721220 |
| | Розмір серії | 53540 уп. |
| 8 | Дата виробництва | 04.12.2020 |
| 9 | Дата закінчення терміну придатності | до 12.2024 |
| 10 | Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць виробництва та контролю якості | Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.
Ліцензія: АЕ №193882 від 18.11.2014 року
Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Шевченка Тараса, 3
Свідоцтво про атестацію № 204 від 02.06.2015 року
Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Шевченка Тараса, 3
Свідоцтво про атестацію № 278 від 05.11.2015 |
| 11 | Сертифікати дільниць, вказаних в п.10 | GMP №032/2019/GMP строк дії до 19.04.2022, виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками |
| 12 | Результати аналізів | Наведені в сертифікаті якості |
| 13 | Коментарі | - |
| 14 | Заява про сертифікацію | Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва були переглянуті і встановлено відповідність. |
| 15 | Прізвище, підпис і посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії | <u>Бившчева О.А.</u>
Уповноважена особа |



04.12.2020
Дата підписання



Вкл. см. № 2305 від 07.07.2021

Общество с ограниченной ответственностью

"Агрофарм"

Україна, 08202, Київська обл., г. Ірпінь, ул. Центральна, 113 А
Тел. (044) 599-02-84, Тел/факс (04597)-82-9-15, e-mail: agrofarm@ukr.net
Производственный участок: Украина, 08200, Киевская обл., г. Ирпень, ул. Центральная,
113 А

Отдел контроля качества: Лицензия на производство серия АЕ № 193882 від 27.11.14

Сертификат GMP №032/2019/GMP от 17.05.2019, выдан Государственной службой Украины по ЛС

Товариство з обмеженою відповідальністю

"Агрофарм"

Україна, 08202, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А
Тел. (044) 599-02-84, Тел/факс (04597)-82-9-15, e-mail: agrofarm@ukr.net

Виробничий ділянка: Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А

Відділ контролю якості: Лицензія на виробництво серія АЕ №193882 від 27.11.14

Сертифікат GMP №032/2019/GMP від 17.05.2019, виданий Державною службою України з лікарських засобів

Товариство з обмеженою відповідальністю
"АГРОФАРМ"
СКЛАД СИРОВИНИ,
МАТЕРІАЛІВ та
ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**
(СЕРТИФІКАТ КВАЛІТЕТА)
КОФЕЇН-БЕНЗОАТ НАТРІЮ
(КОФЕИН-БЕНЗОАТ НАТРИЯ)таблетки, по 200 мг, по 10 таблеток у блистері, по 1 блистеру у паці
(таблетки, по 200 мг, по 10 таблеток в блистере, по 1 блистеру в пачке)№ серії (серии) 1721220
Кількість в серії (количество в серии) 53575 уп.Країна(страна) Україна (Украина)
Дата виробництва (Дата производства) 04.12.2020

Сила дії / Активність 1 таблетка містить: кофеїн-бензоат натрію - 200 мг

(Сила действия/Активность 1 таблетка содержит: кофеина-бензоата натрия - 200 мг)

Регістраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) № UA/6199/01/01


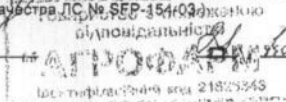
Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-154-03

(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-154-03)

Показники(показатели)	При випуску (при выпуске):	Протягом терміну придатності (в течении срока годности):	Результати(результаты)
Опис (описание)	Таблетки круглої форми, білого кольору, з плоскою поверхнюю зі скошеними краями і рискою (таблетки круглой формы, белого цвета, с плоской поверхностью со скошенными краями и риской)		Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация) кофеїн (кофеин)	A. Реакція з розчином аміаку (реакция с раствором аммиака)		Відповідає (соответствует)
бензоати (бензоаты)	B. Реакція (а) на бензоат (реакция (а) на бензоат)		Відповідає (соответствует)
кофеїн та бензоати (кофеин и бензоаты)	C. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаний при випробуванні "Супровідні домішки", мають виявлятися дві основні плями на рівні плям кофеїну і кислоти бензойної на хроматограмі порівняння (b) і (c), відповідно (на хроматограмі испытуемого раствора, полученной при испытании "Сопутствующие примеси", должны проявиться два основных пятна на уровне пятен кофеина и кислоты бензойной на хроматограммах растворов сравнения (b) и (c), соответственно)		Відповідає (соответствует)
натрій (натрий)	D. Реакція (с) на натрій (реакция (с) на натрий)		Відповідає (соответствует)
Середня маса (средняя масса)	Від (от) 237,5 мг до 262,5 мг (250 мг ± 5%)		248,2 мг
Однорідність дозованих одиниць (Однородность дозированных единиц)			
- кофеїну (кофеина)	Мас відповідати ГФУ, 2.9.40, розрахунково-ваговий метод (должен соответствовать ГФУ, 2.9.40, расчетно-весовой метод)		3,8
- натрію бензоату (натрия бензоата)	Мас відповідати ГФУ, 2.9.40, розрахунково-ваговий метод (должен соответствовать ГФУ, 2.9.40, расчетно-весовой метод)		2,9
Супровідні домішки (сопутствующие примеси)	Не більше (не более) 0,5%		Відповідає (соответствует)
Розчинення (растворение)			
- кофеїну (кофеина)	Не менше (не менее) 75% за 45 хв (мин)		98%
- натрію бензоату (натрия бензоата)	Не менше (не менее) 75% за 45 хв (мин)		96%
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 ⁶ КУО (КОЕ) в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 ⁶ КУО (КОЕ) в 1 г. Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		Відповідає (соответствует) Відповідає (соответствует) Відсутні (отсутствуют)
Кількісне визначення: (количественное определение) - кофеїну (кофеина) (C ₈ H ₁₀ N ₄ O ₂)	Від (от) 73,0 мг до 87,0 мг, у перерахунку на середню масу однієї таблетки (в пересчете на среднюю массу одной таблетки)	Від (от) 70,0 мг до 90,0 мг, у перерахунку на середню масу однієї таблетки (в пересчете на среднюю массу одной таблетки)	77,8 мг
- натрію бензоату (натрия бензоата) (C ₇ H ₅ NaO ₂)	Від (от) 111,0 мг до 129,0 мг, у перерахунку на середню масу однієї таблетки (в пересчете на среднюю массу одной таблетки)	Від (от) 107,0 мг до 133,0 мг, у перерахунку на середню масу однієї таблетки (в пересчете на среднюю массу одной таблетки)	118,2 мг
Упаковка (упаковка)	Мас відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)		Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Мас відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)		Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	4 роки (года)		до 12.2024

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С
(Условия хранения: В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С)Заключення ВКЯ: відповідає вимогам згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-154-03
(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-154-03)

Начальник ВКЯ Бившева О.А.



 04.12.2020

