

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 23-013901/01

Таміпул®, капсули

Країна виробника: Латвія

Реєстраційне посвідчення: №UA/8943/01/01

термін дії: необмежений

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

Лікарська форма: капсули

Розмір та тип упаковки: № 10 (10x1) (по 10 капсул в блістері; 1 блістер в пачці)

Серія №: 8700523

Кількість в серії: 20373упак.

Дата виробництва: 27.05.2023

Термін придатності: 05.2026

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

Сертифікат відповідності GMP: № ZVA/LV/2022/002H термін дії до 28.10.2024.

Аналіз виконаний у відповідності МКЯ до РП № UA/8943/01/01зі змінами до МКЯ до РП № UA/8943/01/01 від 02.01.2019 , від 04.08.2020 та від 23.02.2022 (NormDoc-DP000282/4, Annex-ND000375/2, Annex-ND000577/1,Annex-ND000628/1)

Показники якості	Вимоги МКЯ	Методи контролю якості	Результати аналізу
1. Опис	Тверді желатинові капсули. Корпус капсули-білого кольору, перламутровий, кришечка – рожевого кольору, перламутрова. Вміст капсул – порошок білого кольору	Органолептичний, МКЯ, п. 1	Тверді желатинові капсули. Корпус капсули– білого кольору, перламутровий, кришечка – рожевого кольору, перламутрова. Вміст капсул – порошок білого кольору .
2.Ідентифікація: -ібупрофен	Пік ібупрофену на хроматограмі досліджуваного розчину, одержаного при проведенні тесту «Кількісне визначення», повинен бути ідентичним пікам на хроматограмі стандартного розчину.	МКЯ, п. 2, ВЕРХ	Витримує випробування
- Парацетамол	Пік парацетамолу на хроматограмі досліджуваного розчину, одержаного при		Витримує випробування



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 23-013901/01

Таміпул®, капсули

Країна виробника: Латвія

Реєстраційне посвідчення: №UA/8943/01/01

термін дії: необмежений

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

Лікарська форма: капсули

Розмір та тип упаковки: № 10 (10x1) (по 10 капсул в блістері; 1 блістер в пачці)

Серія №: 8700523

Кількість в серії: 20373упак.

Дата виробництва: 27.05.2023

Термін придатності: 05.2026

- кофеїн	проведенні тесту «Кількісне визначення», повинен бути ідентичним пікам на хроматограмі стандартного розчину. Пік кофеїну на хроматограмі досліджуваного розчину, одержаного при проведенні тесту «Кількісне визначення», повинен бути ідентичним пікам на хроматограмі стандартного розчину		Витримує випробування
3. Середня маса вмісту капсули	570 мг ± 7,5 % (527,3 - 612,8 мг)	МКЯ, п.3, ЄФ 2.9.5	576.4 мг
4. Однорідність дозування - парацетамол - кофеїн - ібупрофен	Повинен витримувати випробування	МКЯ, п.4, ЄФ 2.9.40	Витримує випробування AV=2.9 AV=1.6 AV=2.1
5. Розпадання	Не більше 30 хв	МКЯ, п.5, ЄФ 2.9.1	4 хвилини
6. Супутні домішки <u>Парацетамолу:</u> -4-амінофенол -хлорацетанілід -будь-яка інша домішка <u>Супутні домішки Ібупрофену:</u> -домішка В - неідентифіковані домішки	Не більше 0,1% Не більше 0,001% (10ppm) Не більше 0,25% Не більше 0,3% Не більше 0,3%	МКЯ, п.6, ВЕРХ	Менше 0,01% Менше 0,001% Менше 0,01% Менше 0,01% 0,01%



Документ підписаний електронним підписом

Ідентифікація форми звіту/версія GRX-RUS_FDF_UKR 12 Програмне забезпечення – SampleManagerLIMPS12.1.SP.2. Контрольна копія №1
Унікальний номер запису/версія 33179F20-BBBF-4D60-8039-A2EED18795CD/1 Створено: Яніс Екабсонс 28-06-2023 11:28:36+00:00 GMT

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 23-013901/01

Таміпул®, капсули

Країна виробника: Латвія

Реєстраційне посвідчення: №UA/8943/01/01

термін дії: необмежений

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

Лікарська форма: капсули

Розмір та тип упаковки: № 10 (10x1) (по 10 капсул в блістері; 1 блістер в пачці)

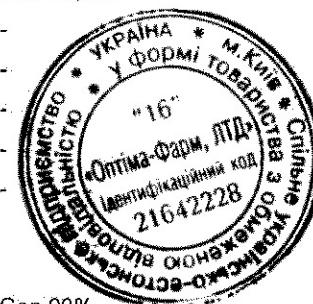
Серія №: 8700523

Кількість в серії: 20373упак.

Дата виробництва: 27.05.2023

Термін придатності: 05.2026

- сума домішок	Не більше 0,7%		0,06%
7. Кількісне визначення	308,8-341,3 мг	МКЯ, п.7, ВЕРХ	315,0 мг
- парацетамол	(95,0-105,0% від кількості зазначеної у розділі «Склад»)	A	(97,0%)
-кофеїн безводний	28,5-31,5 мг	A	29,6 мг
	(95,0-105,0% від кількості зазначеної у розділі «Склад»)		(98,8%)
-ібупрофен	190,0-210,0 мг	B	196,2 мг
	(95,0-105,0% від кількості зазначеної у розділі «Склад»)		(98,1%)
8.Мікробіологічна чистота	В 1г препарату допускається наявність: Не більше 10 ³ аеробних бактерій і 10 ² грибів Не допускається наявність E.coli в 1г препарату	МКЯ, п.8,ЄФ 2.6.12, 2.6.13	Менше 50 КУО/г Менше 50 КУО/г Відсутні/г
9.Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	МКЯ, п.9,ЄФ 2.9.3	Сер. 101%
-парацетамол	S ₁ : для кожної з 6 капсул не менше 80 %; S ₂ : середнє з 12 капсул (S ₁ + S ₂) не менше 75 % і ні одна капсула менше 60 %; S ₃ : середнє з 24 капсул (S ₁ + S ₂ + S ₃) не менше 75 %, не більше 2 капсул менше 60 % і ні одной менше 50 %		Мін. 99,8%
-кофеїн	Не менше 75 % (Q) за 45 хв S ₁ : для кожної з 6 капсул не менше 80 %; S ₂ : середнє з 12 капсул (S ₁ + S ₂) не менше 75 % і ні одна капсула менше 60 %;		Сер.99% Мін. 98,6%



Документ підписаний електронним підписом

Ідентифікація форми звіту/версія GRX-RUS_FDF_UKR 12 Програмне забезпечення – SampleManagerLIMPS12.1.SP.2 Контрольна копія №1
Унікальний номер запису/версія 33179F20-BBBF-4D60-8039-A2EED18795CD/1 Створено: Яніс Екабсонс 28-06-2023 11:28:36+00:00 GMT

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 23-013901/01

Таміпул®, капсули

Країна виробника: Латвія

Реєстраційне посвідчення: №UA/8943/01/01

термін дії: необмежений

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

Лікарська форма: капсули

Розмір та тип упаковки: № 10 (10x1) (по 10 капсул в блістері; 1 блістер в пачці)

Серія №: 8700523

Кількість в серії: 20373упак.

Дата виробництва: 27.05.2023

Термін придатності: 05.2026

-Ібупрофен	S₃: середнє з 24 капсул (S₁+ S₂+ S₃) не менше 75 %, не більше 2 капсул менше 60 % і ні одної менше 50 % Не менше 75 % (Q) за 45 хв S₁: для кожної з 6 капсул не менше 80 %; S₂: середнє з 12 капсул (S₁+ S₂) не менше 75 % і ні одна капсула менше 60 %; S₃: середнє з 24 капсул (S₁+ S₂+ S₃) не менше 75 %, не більше 2 капсул менше 60 % і ні одної менше 50 %		Сер. 102% Мін. 100.7%
Пачка			UA5.10B
Інструкція			UA/C/8

Висновок: серія № 8700523 відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8943/01/01зі змінами до МКЯ до РП № UA/8943/01/01 від 02.01.2019, від 04.08.2020 та від 23.02.2022

Умови зберігання: *не надаються*

Затверджено:

Сінта Антоновича / Керівник лабораторії контролю якості/ 27-06-2023/ 20:05:38+03:00GMT

Ім'я Прізвище Посада

Дата

Коментарі: Відсутні.

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

Уповноважена особа:

Яніс Єкабсонс / Уповноважена особа / 28.06.2023 / 13:45:53 +03:00GMT

Ім'я Прізвище

Посада

Дата



Документ підписаний електронним підписом

Ідентифікація форми звіту/версія GRX-RUS_FDF_UKR 12 Програмне забезпечення – SampleManagerLIMPS12.1.SP.2
 Унікальний номер запису/версія 33179F20-BB6F-4D60-8039-A2EED18795CD/1 Створено: Яніс Єкабсонс 28-06-2023 11:28:36+00:00 GMT



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

13.02.2025

№ 5231/25/10

ТАМПУЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули; по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру в картонній пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8943/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **7591124**

Кількість ввезеного лікарського засобу **2511**

Виробник

АТ «Гріндекс», Латвія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

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

Протокол візуального контролю від **10.02.2025 № 0376/4.**

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

В.о. начальника служби

(підстава особи органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СЕРБОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 24-015799/01

Таміпул®, капсули

Країна виробника: **Латвія**

Реєстраційне посвідчення: **№UA/8943/01/01**

термін дії: **необмежений**

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

Лікарська форма: **капсули**

Розмір та тип упаковки: **№ 10 (10x1) (по 10 капсул в блістері; 1 блістер в пачці)**

Серія №: **7591124**

Кількість в серії: **20517упак.**

Дата виробництва: **20.11.2024**

Термін придатності: **11.2027**

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

Сертифікат відповідності GMP: **№ ZVA/LV/2022/002H** термін дії до **31.12.2024.**

Аналіз виконаний у відповідності МКЯ до РП № UA/8943/01/01зі змінами до МКЯ до РП № UA/8943/01/01 від 02.01.2019 , від 04.08.2020 та від 23.02.2022 (NormDoc-DP000282/4, Annex-ND000375/2, Annex-ND000577/1, Annex-ND000628/1)

Показники якості	Вимоги МКЯ	Методи контролю якості	Результати аналізу
1. Опис	Тверді желатинові капсули. Корпус капсули-білого кольору, перламутровий, кришечка – рожевого кольору, перламутрова. Вміст капсул – порошок білого кольору	Органолептичний, МКЯ, п. 1	Тверді желатинові капсули. Корпус капсули– білого кольору, перламутровий, кришечка – рожевого кольору, перламутрова. Вміст капсул – порошок білого кольору .
2.Ідентифікація: -ібупрофен	Пік ібупрофену на хроматограмі досліджуваного розчину, одержаного при проведенні тесту «Кількісне визначення», повинен бути ідентичним пікам на хроматограмі стандартного розчину.	МКЯ, п. 2, ВЕРХ	Витримує випробування
- Парацетамол	Пік парацетамолу на хроматограмі досліджуваного розчину, одержаного при проведенні тесту «Кількісне визначення», повинен бути ідентичним пікам на хроматограмі стандартного розчину.		Витримує випробування
- кофеїн	Пік кофеїну на хроматограмі досліджуваного розчину, одержаного при проведенні тесту «Кількісне визначення», повинен бути ідентичним пікам на хроматограмі стандартного розчину		Витримує випробування
3.Середня маса вмісту капсули	570 мг ± 7,5 % (527,3 - 612,8 мг)	МКЯ, п.3, ЄФ 2.9.5	576,5 мг

Dr. sc. n 1902
09.02.2024

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 24-015799/01

Таміпул®, капсули

Країна виробника: Латвія

Реєстраційне посвідчення: №UA/8943/01/01

термін дії: необмежений

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

Лікарська форма: капсули

Розмір та тип упаковки: № 10 (10x1) (по 10 капсул в блістері; 1 блістер в пачці)

Серія №: 7591124

Кількість в серії: 20517пак.

Дата виробництва: 20.11.2024

Термін придатності: 11.2027

4. Однорідність дозування - парацетамол - кофеїн - ібупрофен	Повинен витримувати випробування	МКЯ, п.4, ЄФ 2.9.40	Витримує випробування AV=1,9 AV=2,3 AV=1,9
5. Розпадання	Не більше 30 хв	МКЯ, п.5, ЄФ 2.9.1	4 хвилини
6. Супутні домішки <u>Парацетамолу:</u> -4-амінофенол -хлорацетанлід -будь-яка інша домішка Супутні домішки <u>Ібупрофену:</u> -домішка В - неідентифіковані домішки - сума домішок	Не більше 0,1% Не більше 0,001% (10ppm) Не більше 0,25% Не більше 0,3% Не більше 0,3% Не більше 0,7%	МКЯ, п.6, ВЕРХ А В	Менше 0,01% Менше 0,001% Менше 0,01% Менше 0,01% 0,03% 0,08%
7. Кількісне визначення - парацетамол -кофеїн безводний -ібупрофен	308,8-341,3 мг (95,0-105,0% від кількості зазначеної у розділі «Склад») 28,5-31,5 мг (95,0-105,0% від кількості зазначеної у розділі «Склад») 190,0-210,0 мг (95,0-105,0% від кількості зазначеної у розділі «Склад»)	МКЯ, п.7, ВЕРХ А А В	323,7 мг (99,6%) 30,5 мг (101,8%) 197,0 мг (98,5%)
8.Мікробіологічна чистота	В 1г препарату допускається наявність: Не більше 10 ³ аеробних бактерій і 10 ² грибів Не допускається наявність E.coli в 1г препарату	МКЯ, п.8,ЄФ 2.6.12, 2.6.13	Менше 50 КУО/г Менше 50 КУО/г Відсутні/г
9.Розчинення -парацетамол -кофеїн	Не менше 75 % (Q) за 45 хв S ₁ : для кожної з 6 капсул не менше 80 %; S ₂ : середнє з 12 капсул (S ₁ + S ₂) не менше 75 % і ні одна капсула менше 60 %; S ₃ : середнє з 24 капсул (S ₁ + S ₂ + S ₃) не менше 75 %, не більше 2 капсул менше 60 % і ні одної менше 50 % Не менше 75 % (Q) за 45 хв S ₁ : для кожної з 6 капсул не менше 80 %;	МКЯ, п.9,ЄФ 2.9.3	Сер. 100% Мін. 94,1% - - - - - Сер.99% Мін. 97,7% - - -

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 24-015799/01

Таміпул®, капсули

Країна виробника: Латвія

Реєстраційне посвідчення: №UA/8943/01/01

термін дії: необмежений

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

Лікарська форма: капсули

Розмір та тип упаковки: № 10 (10x1) (по 10 капсул в блістері; 1 блістер в пачці)

Серія №: 7591124

Кількість в серії: 20517пак.

Дата виробництва: 20.11.2024

Термін придатності: 11.2027

-Ібупрофен	S₂: середнє з 12 капсул (S₁ + S₂) не менше 75 % і ні одна капсула менше 60 %; S₃: середнє з 24 капсул (S₁ + S₂ + S₃) не менше 75 %, не більше 2 капсул менше 60 % і ні одної менше 50 % Не менше 75 % (Q) за 45 хв S₁: для кожної з 6 капсул не менше 80 %; S₂: середнє з 12 капсул (S₁ + S₂) не менше 75 % і ні одна капсула менше 60 %; S₃: середнє з 24 капсул (S₁ + S₂ + S₃) не менше 75 %, не більше 2 капсул менше 60 % і ні одної менше 50 %		- Сер. 96% Мін. 93,6%
Пачка Інструкція			UA5.10B UA/C/10

Висновок: серія № 7591124 відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8943/01/01зі змінами до МКЯ до РП № UA/8943/01/01 від 02.01.2019, від 04.08.2020 та від 23.02.2022

Умови зберігання: не надаються

Затверджено:

Сінта Антоновича / Керівник лабораторії контролю якості/ 19-12-2024/ 14:56:26+02:00ГМТ

Ім'я Прізвище Посада

Дата

Коментарі: Відсутні.

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

Уповноважена особа:

Наталія Кіреєнкова / Уповноважена особа / 19.12.2024 / 15:24:33 +02:00ГТМ

Ім'я Прізвище

Посада

Дата



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 24-015799/01

Тамипул®, капсулы

Страна производитель: Латвия

Номер Регистрационного Удостоверения №UA/8943/01/01

Срок действия РУ: Бессрочное

Сила действия/активность: парацетамол 325 мг / ибупрофен 200 мг / кофеин 30 мг

Лекарственная форма: капсулы

Размер и тип упаковки: № 10 (10x1) (по 10 капсул в блистере; 1 блистер в пачке)

Серия № 7591124

Количество в серии: 20517 упак.

Дата производства: 20.11.2024

Дата окончания срока годности: 11.2027

Производитель: АО «Гриндекс», ул. Крустпилс 53, Рига, LV-1057, Латвия/ JSC "Grindeks", Krustpils Str.53, Riga, LV-1057, Latvia; Номер производственной лицензии: R00004

Сертификат соответствия GMP: ZVA /LV/2022/002H срок действия до 31.12.2024

Анализы выполнены в соответствии с МКК к РУ № UA/8943/01/01 и изменениями к МКК к РУ № UA/8943/01/01 от 02.01.2019, от 04.08.2020 и от 23.02.2022 (NormDoc-DP000282/4, Annex-ND000375/2, Annex-ND000577/1, Annex-ND000628/1)

Показатели качества	Требования МКК	Методы контроля	
		качества	Результаты анализов
1. Описание	Твердые желатиновые капсулы. Органолептический, Корпус капсулы – белого цвета, перламутровый, крышечка – розового цвета, перламутровая. Содержимое капсул – порошок белого цвета	МКК, п. 1	Твердые желатиновые капсулы. Корпус капсулы – белого цвета, перламутровый, крышечка – розового цвета, перламутровая. Содержимое капсул – порошок белого цвета
2. Идентификация: - ибупрофен	Пик ибупрофена на хроматограмме испытуемого раствора, который получен при проведении теста «Количественное определение», должен быть идентичным пикам на хроматограмме стандартного раствора	МКК, п. 2, ВЭЖХ	Выдерживает испытание

Документ подписан электронной подписью

Идентификация формы отчёта/ версия: GRX-RUS_FDF_UKR 14
Программное обеспечение - SampleManagerLIMS 12.1. SP.2
Уникальный номер записи/ версия: 17D0129C-5C14-425C-8B9F-A81E2073F455/ 1

Создано: Natalja Kirejenkova
19-12-2024 15:24:49 +02:00 GMT
Контролируемая копия №: 1



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 24-015799/01

Тамипул®, капсулы

Страна производитель: Латвия

Номер Регистрационного Удостоверения №UA/8943/01/01

Срок действия РУ: Бессрочное

Сила действия/активность: парацетамол 325 мг / ибупрофен 200 мг / кофеин 30 мг

Лекарственная форма: капсулы

Размер и тип упаковки: № 10 (10x1) (по 10 капсул в блистере; 1 блистер в пачке)

Серия № 7591124

Количество в серии: 20517 упак.

Дата производства: 20.11.2024

Дата окончания срока годности: 11.2027

Показатели качества	Требования МКК	Методы контроля качества	Результаты анализов
- парацетамол	Пик парацетамола на хроматограмме испытуемого раствора, который получен при проведении теста «Количественное определение», должен быть идентичным пикам на хроматограмме стандартного раствора		Выдерживает испытание
- кофеин	Пик кофеина на хроматограмме испытуемого раствора, который получен при проведении теста «Количественное определение», должен быть идентичным пикам на хроматограмме стандартного раствора		Выдерживает испытание
3. Средняя масса содержимого капсулы	570 мг ± 7,5 % (527,3 - 612,8 мг)	МКК, п. 3, ЕФ, 2.9.5	576,5 мг
4. Однородность дозирования	Должен выдерживать испытание	МКК, п. 4, ЕФ, 2.9.40	Выдерживает испытание
- парацетамол			AV = 1,9
- кофеин			AV = 2,3
- ибупрофен			AV = 1,9
5. Распадаемость	Не более 30 мин	МКК, п. 5., ЕФ., 2.9.1	4 мин
6. Сопутствующие примеси			
Парацетамола:			
- 4-аминофенол	Не более 0,1 %	МКК, п. 6., ВЭЖХ	Менее 0,01 %
- Хлорацетанилид	Не более 0,001 % (10 ppm)		Менее 0,001 %
- Любая другая примесь	Не более 0,25 %		Менее 0,01 %

Документ подписан электронной подписью

Идентификация формы отчёта/ версия: GRX-RUS_FDF_UKR 14
Программное обеспечение - SampleManagerLIMS 12.1. SP.2
Уникальный номер записи/ версия: 17D0129C-5C14-425C-8B9F-A81E2073F455/ 1Создано: Natalja Kirejenkova
19-12-2024 15:24:49 +02:00 GMT
Контролируемая копия №: 1



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 24-015799/01

Тамипул®, капсулы

Страна производитель: Латвия

Номер Регистрационного Удостоверения №UA/8943/01/01

Срок действия РУ: Бессрочное

Сила действия/активность: парацетамол 325 мг / ибупрофен 200 мг / кофеин 30 мг

Лекарственная форма: капсулы

Размер и тип упаковки: № 10 (10x1) (по 10 капсул в блистере; 1 блистер в пачке)

Серия № 7591124

Количество в серии: 20517 упак.

Дата производства: 20.11.2024

Дата окончания срока годности: 11.2027

Показатели качества	Требования МКК	Методы контроля качества	Результаты анализов
Сопутствующие примеси			
Ибупрофена:			
- Примесь В	Не более 0,3 %		Менее 0,01 %
- Неидентифици-рованные примеси	Не более 0,3 %		0,03 %
- Сумма примесей	Не более 0,7 %		0,08 %
7. Количественное определение			
- парацетамол	308,8 – 341,3 мг (95,0-105,0 % от количества, указанного в разделе «Состав»)	МКК, п. 7., ВЭЖХ А	323,7 мг 99,6 %
- Кофеин безводный	28,5 - 31,5 мг (95,0-105,0 % от количества, указанного в разделе «Состав»)	А	30,5 мг 101,8 %
- Ибупрофен	190,0 - 210,0 мг (95,0-105,0 % от количества, указанного в разделе «Состав»)	В	197,0 мг 98,5 %
8. Микробиологическая чистота:			
	В 1 г препарата допускается наличие: Не более 10 ³ аэробных бактерий и 10 ² грибов.	МКК, п. 8, ЕФ, 2.6.12, 2.6.13.	Менее 50 КОЕ/г
	Не допускается наличие. E.coli в 1 г препарата.		Менее 50 КОЕ/г Отсутствует/г
9. Растворение			
- парацетамол	Не менее 75 % (Q) за 45 мин S ₁ : для каждой из 6 капсул не менее 80 %; S ₂ : среднее из 12 капсул (S ₁ + S ₂) не менее 75 % и ни одна капсула менее 60 %;	МКК, п. 9., ЕФ, 2.9.3	сред. 100 % мин 94,1 % - -

Документ подписан электронной подписью

Идентификация формы отчёта/ версия: GRX-RUS_FDF_UKR 14
Программное обеспечение - SampleManagerLIMS 12.1. SP.2
Уникальный номер записи/ версия: 17D0129C-5C14-425C-8B9F-A81E2073F455/ 1Создано: Natalja Kirejenkova
19-12-2024 15:24:49 +02:00 GMT
Контролируемая копия №: 1



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 24-015799/01

Тамипул®, капсулы

Страна производитель: Латвия

Номер Регистрационного Удостоверения №UA/8943/01/01

Срок действия РУ: Бессрочное

Сила действия/активность: парацетамол 325 мг / ибупрофен 200 мг / кофеин 30 мг

Лекарственная форма: капсулы

Размер и тип упаковки: № 10 (10x1) (по 10 капсул в блистере; 1 блистер в пачке)

Серия № 7591124

Количество в серии: 20517 упак.

Дата производства: 20.11.2024

Дата окончания срока годности: 11.2027

Показатели качества	Требования МКК	Методы контроля качества	Результаты анализов
- Кофеин	S ₃ : среднее из 24 капсул (S ₁ + S ₂ + S ₃) не менее 75 %, не более 2 капсул менее 60 % и ни одной менее 50 %		-
	Не менее 75 % (Q) за 45 мин		сред. 99 %
	S ₁ : для каждой из 6 капсул не менее 80 %;		мин 97,7 %
	S ₂ : среднее из 12 капсул (S ₁ + S ₂) не менее 75 %		-
	и ни одна капсула менее 60 %;		-
	S ₃ : среднее из 24 капсул (S ₁ + S ₂ + S ₃) не менее 75 %, не более 2 капсул менее 60 % и ни одной менее 50 %		-
- Ибупрофен	Не менее 75 % (Q) за 45 мин		сред. 96 %
	S ₁ : для каждой из 6 капсул не менее 80 %;		мин 93,6 %
	S ₂ : среднее из 12 капсул (S ₁ + S ₂) не менее 75 %		-
	и ни одна капсула менее 60 %;		-
	S ₃ : среднее из 24 капсул (S ₁ + S ₂ + S ₃) не менее 75 %, не более 2 капсул менее 60 % и ни одной менее 50 %		-
			-
Пачка			UA5.10B
Инструкция			UA/C/10

Документ подписан электронной подписью

Идентификация формы отчёта/ версия: GRX-RUS_FDF_UKR 14
Программное обеспечение - SampleManagerLIMS 12.1. SP.2
Уникальный номер записи/ версия: 17D0129C-5C14-425C-8B9F-A81E2073F455/ 1

Страница 4/5

Создано: Natalja Kirejenkova
19-12-2024 15:24:49 +02:00 GMT
Контролируемая копия №: 1



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 24-015799/01

Тамипул®, капсулы

Страна производитель: Латвия

Номер Регистрационного Удостоверения №UA/8943/01/01

Срок действия РУ: Бессрочное

Сила действия/активность: парацетамол 325 мг / ибупрофен 200 мг / кофеин 30 мг

Лекарственная форма: капсулы

Размер и тип упаковки: № 10 (10x1) (по 10 капсул в блистере; 1 блистер в пачке)

Серия № 7591124

Количество в серии: 20517 упак.

Дата производства: 20.11.2024

Дата окончания срока годности: 11.2027

Заключение: серия № 7591124 соответствует требованиям с МКК к РУ № UA/8943/01/01 и
изменениями к МКК к РУ № UA/8943/01/01 от 02.01.2019, от 04.08.2020 и от
23.02.2022

Условия хранения: N/A

Утверждено:

Синта Антоновича

(Имя Фамилия)

Руководитель лаборатории
контроля качества

(Должность)

19-12-2024 14:56:26+02:00 GMT

(Дата)

Комментарии: Нет

Заявление о сертификации:

«Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/ маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификации, содержащейся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие GMP »

Уполномоченное лицо:

Наталя Кирееenkova

(Имя Фамилия)

Уполномоченное лицо

(Должность)

19-12-2024 15:24:33+02:00 GMT

(Дата)

Документ подписан электронной подписью

Идентификация формы отчёта/ версия: GRX-RUS_FDF_UKR 14

Программное обеспечение - SampleManagerLIMS 12.1. SP.2

Уникальный номер записи/ версия: 17D0129C-5C14-425C-8B9F-A81E2073F455/ 1

Страница 5/5

Создано: Natalja Kirejenkova
19-12-2024 15:24:49 +02:00 GMT
Контролируемая копия №: 1



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

06.01.2025

№ 70586/25/10

ТАМПУЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули; по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру в картонній пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8943/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 2950924

Кількість ввезеного лікарського засобу 235

Виробник

АТ «Гріндекс», Латвія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

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

Протокол візуального контролю від 06.01.2025 № 4233/3.

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



Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 24-013271/01

Таміпул®, капсули

Країна виробника: Латвія

Реєстраційне посвідчення: №UA/8943/01/01

термін дії: необмежений

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

Лікарська форма: капсули

Розмір та тип упаковки: № 10 (10x1) (по 10 капсул в блістері; 1 блістер в пачці)

Серія №: 2950924

Кількість в серії: 20490упак.

Дата виробництва: 10.09.2024

Термін придатності: 09.2027

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

Сертифікат відповідності GMP: № ZVA/LV/2022/002H термін дії до 31.12.2024.

Аналіз виконаний у відповідності МКЯ до РП № UA/8943/01/01зі змінами до МКЯ до РП № UA/8943/01/01 від 02.01.2019 , від 04.08.2020 та від 23.02.2022 (NormDoc-DP000282/4, Annex-ND000375/2, Annex-ND000577/1, Annex-ND000628/1)

Показники якості	Вимоги МКЯ	Методи контролю якості	Результати аналізу
1. Опис	Тверді желатинові капсули. Корпус капсули-білого кольору, перламутровий, кришечка – рожевого кольору, перламутрова. Вміст капсул – порошок білого кольору	Органолептичний, МКЯ, п. 1	Тверді желатинові капсули. Корпус капсули– білого кольору, перламутровий, кришечка – рожевого кольору, перламутрова. Вміст капсул – порошок білого кольору .
2.Ідентифікація: -ібупрофен	Пік ібупрофену на хроматограмі досліджуваного розчину, одержаного при проведенні тесту «Кількісне визначення», повинен бути ідентичним пікам на хроматограмі стандартного розчину.	МКЯ, п. 2, ВЕРХ	Витримує випробування
- Парацетамол	Пік парацетамолу на хроматограмі досліджуваного розчину, одержаного при проведенні тесту «Кількісне визначення», повинен бути ідентичним пікам на хроматограмі стандартного розчину.		Витримує випробування
- кофеїн	Пік кофеїну на хроматограмі досліджуваного розчину, одержаного при проведенні тесту «Кількісне визначення», повинен бути ідентичним пікам на хроматограмі стандартного розчину		Витримує випробування
3.Середня маса вмісту капсули	570 мг ± 7,5 % (527,3 - 612,8 мг)	МКЯ, п.3, ЄФ 2.9.5	581,4 мг

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 24-013271/01

Таміпул®, капсули

Країна виробника: Латвія

Реєстраційне посвідчення: №UA/8943/01/01

термін дії: необмежений

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

Лікарська форма: капсули

Розмір та тип упаковки: № 10 (10x1) (по 10 капсул в блістері; 1 блістер в пачці)

Серія №: 2950924

Кількість в серії: 20490пак.

Дата виробництва: 10.09.2024

Термін придатності: 09.2027

4. Однорідність дозування - парацетамол - кофеїн - ібупрофен	Повинен витримувати випробування	МКЯ, п.4, ЄФ 2.9.40	Витримує випробування AV=3,4 AV=3,5 AV=3,4
5. Розпадання	Не більше 30 хв	МКЯ, п.5, ЄФ 2.9.1	4 хвилини
6. Супутні домішки <u>Парацетамолу:</u> -4-амінофенол -хлорацетанлід -будь-яка інша домішка <u>Супутні домішки Ібупрофену:</u> -домішка В - неідентифіковані домішки - сума домішок	Не більше 0,1% Не більше 0,001% (10ppm) Не більше 0,25% Не більше 0,3% Не більше 0,3% Не більше 0,7%	МКЯ, п.6, ВЕРХ А В	Менше 0,01% Менше 0,001% 0,01% Менше 0,01% 0,02% 0,05%
7. Кількісне визначення - парацетамол -кофеїн безводний -ібупрофен	308,8-341,3 мг (95,0-105,0% від кількості зазначеної у розділі «Склад») 28,5-31,5 мг (95,0-105,0% від кількості зазначеної у розділі «Склад») 190,0-210,0 мг (95,0-105,0% від кількості зазначеної у розділі «Склад»)	МКЯ, п.7, ВЕРХ А В	323,1 мг (99,4%) 29,5 мг (98,4%) 200,4 мг (100,2%)
8. Мікробіологічна чистота	В 1г препарату допускається наявність: Не більше 10 ³ аеробних бактерій і 10 ² грибів Не допускається наявність E.coli в 1г препарату	МКЯ, п.8, ЄФ 2.6.12, 2.6.13	Менше 50 КУО/г Менше 50 КУО/г Відсутні/г
9. Розчинення -парацетамол -кофеїн	Не менше 75 % (Q) за 45 хв S ₁ : для кожної з 6 капсул не менше 80 %; S ₂ : середнє з 12 капсул (S ₁ + S ₂) не менше 75 % і ні одна капсула менше 60 %; S ₃ : середнє з 24 капсул (S ₁ + S ₂ + S ₃) не менше 75 %, не більше 2 капсул менше 60 % і ні одної менше 50 % Не менше 75 % (Q) за 45 хв S ₁ : для кожної з 6 капсул не менше 80 %;	МКЯ, п.9, ЄФ 2.9.3	Сер. 102% Мін. 100,7% - - - - - Сер.100% Мін. 97,9% - - -

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 24-013271/01

Таміпул®, капсули

Країна виробника: Латвія

Реєстраційне посвідчення: №UA/8943/01/01

термін дії: необмежений

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

Лікарська форма: капсули

Розмір та тип упаковки: № 10 (10x1) (по 10 капсул в блістері; 1 блістер в пачці)

Серія №: 2950924

Кількість в серії: 20490пак.

Дата виробництва: 10.09.2024

Термін придатності: 09.2027

-Ібупрофен	S₂: середнє з 12 капсул (S₁+ S₂) не менше 75 % і ні одна капсула менше 60 %; S₃: середнє з 24 капсул (S₁+ S₂+ S₃) не менше 75 %, не більше 2 капсул менше 60 % і ні одної менше 50 % Не менше 75 % (Q) за 45 хв S₁: для кожної з 6 капсул не менше 80 %; S₂: середнє з 12 капсул (S₁+ S₂) не менше 75 % і ні одна капсула менше 60 %; S₃: середнє з 24 капсул (S₁+ S₂+ S₃) не менше 75 %, не більше 2 капсул менше 60 % і ні одної менше 50 %	-	Сер. 103% Мін. 102,1%
Пачка Інструкція			UA5.10B UA/C/10

Висновок: серія № 2950924 відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8943/01/01зі змінами до МКЯ до РП № UA/8943/01/01 від 02.01.2019, від 04.08.2020 та від 23.02.2022

Умови зберігання: не надаються

Затверджено:

Сінта Антоновича / Керівник лабораторії контролю якості/ 25-10-2024/ 13:58:01+03:00ГМТ

Ім'я Прізвище Посада

Дата

Коментарі: Відсутні.

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

Уповноважена особа:

Яніс Єкабсонс / Уповноважена особа / 25.10.2024 / 14:09:08 +03:00ГМТ

Ім'я Прізвище

Посада

Дата



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 24-013271/01

Тамипул®, капсулы

Страна производитель: Латвия

Номер Регистрационного Удостоверения №UA/8943/01/01

Срок действия РУ: Бессрочное

Сила действия/активность: парацетамол 325 мг / ибупрофен 200 мг / кофеин 30 мг

Лекарственная форма: капсулы

Размер и тип упаковки: № 10 (10x1) (по 10 капсул в блистере; 1 блистер в пачке)

Серия № 2950924

Количество в серии: 20490 упак.

Дата производства: 10.09.2024

Дата окончания срока годности: 09.2027

Производитель: АО «Гриндекс», ул. Крустпилс 53, Рига, LV-1057, Латвия/ JSC "Grindeks", Krustpils Str.53, Riga, LV-1057, Latvia; Номер производственной лицензии: R00004

Сертификат соответствия GMP: ZVA /LV/2022/002H срок действия до 31.12.2024

Анализы выполнены в соответствии с МКК к РУ № UA/8943/01/01 и изменениями к МКК к РУ № UA/8943/01/01 от 02.01.2019, от 04.08.2020 и от 23.02.2022 (NormDoc-DP000282/4, Annex-ND000375/2, Annex-ND000577/1, Annex-ND000628/1)

Показатели качества	Требования МКК	Методы контроля качества	Результаты анализов
1. Описание	Твердые желатиновые капсулы. Органолептический, Корпус капсулы – белого цвета, перламутровый, крышечка – розового цвета, перламутровая. Содержимое капсул – порошок белого цвета	МКК, п. 1	Твердые желатиновые капсулы. Корпус капсулы – белого цвета, перламутровый, крышечка – розового цвета, перламутровая. Содержимое капсул – порошок белого цвета
2. Идентификация: - ибупрофен	Пик ибупрофена на хроматограмме испытуемого раствора, который получен при проведении теста «Количественное определение», должен быть идентичным пикам на хроматограмме стандартного раствора	МКК, п. 2, ВЭЖХ	Выдерживает испытание

Документ подписан электронной подписью

Идентификация формы отчёта/ версия: GRX-RUS_FDF_UKR 14
Программное обеспечение - SampleManagerLIMS 12.1. SP.2
Уникальный номер записи/ версия: 29E1A9ED-9A30-49DB-9157-334B6691529A/ 1

Создано: Janis Jekabsons
25-10-2024 14:09:54 +03:00 GMT
Контролируемая копия №: 1



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 24-013271/01

Тамипул®, капсулы

Страна производитель: Латвия

Номер Регистрационного Удостоверения №UA/8943/01/01

Срок действия РУ: Бессрочное

Сила действия/активность: парацетамол 325 мг / ибупрофен 200 мг / кофеин 30 мг

Лекарственная форма: капсулы

Размер и тип упаковки: № 10 (10x1) (по 10 капсул в блистере; 1 блистер в пачке)

Серия № 2950924

Количество в серии: 20490 упак.

Дата производства: 10.09.2024

Дата окончания срока годности: 09.2027

Показатели качества	Требования МКК	Методы контроля качества	Результаты анализов
- парацетамол	Пик парацетамола на хроматограмме испытуемого раствора, который получен при проведении теста «Количественное определение», должен быть идентичным пикам на хроматограмме стандартного раствора		Выдерживает испытание
- кофеин	Пик кофеина на хроматограмме испытуемого раствора, который получен при проведении теста «Количественное определение», должен быть идентичным пикам на хроматограмме стандартного раствора		Выдерживает испытание
3. Средняя масса содержимого капсулы	570 мг ± 7,5 % (527,3 - 612,8 мг)	МКК, п. 3, ЕФ, 2.9.5	581,4 мг
4. Однородность дозирования	Должен выдерживать испытание	МКК, п. 4, ЕФ, 2.9.40	Выдерживает испытание
- парацетамол			AV = 3,4
- кофеин			AV = 3,5
- ибупрофен			AV = 3,4
5. Распадаемость	Не более 30 мин	МКК, п. 5., ЕФ., 2.9.1	4 мин
6. Сопутствующие примеси			
Парацетамола:			
- 4-аминофенол	Не более 0,1 %	МКК, п. 6., ВЭЖХ	Менее 0,01 %
- Хлорацетанилид	Не более 0,001 % (10 ppm)		Менее 0,001 %
- Любая другая примесь	Не более 0,25 %		Менее 0,01 %

Документ подписан электронной подписью

Идентификация формы отчёта/ версия: GRX-RUS_FDF_UKR 14
Программное обеспечение - SampleManagerLIMS 12.1. SP.2
Уникальный номер записи/ версия: 29E1A9ED-9A30-49DB-9157-334B6691529A/ 1Создано: Janis Jekabsons
25-10-2024 14:09:54 +03:00 GMT
Контролируемая копия №: 1



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 24-013271/01

Тамипул®, капсулы

Страна производитель: Латвия

Номер Регистрационного Удостоверения №UA/8943/01/01

Срок действия РУ: Бессрочное

Сила действия/активность: парацетамол 325 мг / ибупрофен 200 мг / кофеин 30 мг

Лекарственная форма: капсулы

Размер и тип упаковки: № 10 (10x1) (по 10 капсул в блистере; 1 блистер в пачке)

Серия № 2950924

Количество в серии: 20490 упак.

Дата производства: 10.09.2024

Дата окончания срока годности: 09.2027

Показатели качества	Требования МКК	Методы контроля качества	Результаты анализов
Сопутствующие примеси			
Ибупрофена:			
- Примесь В	Не более 0,3 %		Менее 0,01 %
- Неидентифици-рованные примеси	Не более 0,3 %		0,02 %
- Сумма примесей	Не более 0,7 %		0,05 %
7. Количественное определение			
- парацетамол	308,8 – 341,3 мг (95,0-105,0 % от количества, указанного в разделе «Состав»)	МКК, п. 7., ВЭЖХ А	323,1 мг 99,4 %
- Кофеин безводный	28,5 – 31,5 мг (95,0-105,0 % от количества, указанного в разделе «Состав»)	А	29,5 мг 98,4 %
- Ибупрофен	190,0 – 210,0 мг (95,0-105,0 % от количества, указанного в разделе «Состав»)	В	200,4 мг 100,2 %
8. Микробиологическая чистота:			
	В 1 г препарата допускается наличие: Не более 10 ³ аэробных бактерий и 10 ² грибов.	МКК, п. 8, ЕФ, 2.6.12, 2.6.13.	Менее 50 КОЕ/г
	Не допускается наличие. E.coli в 1 г препарата.		Менее 50 КОЕ/г Отсутствует/г
9. Растворение			
- парацетамол	Не менее 75 % (Q) за 45 мин S ₁ : для каждой из 6 капсул не менее 80 %; S ₂ : среднее из 12 капсул (S ₁ + S ₂) не менее 75 % и ни одна капсула менее 60 %;	МКК, п. 9., ЕФ, 2.9.3	сред. 102 % мин 100,7 % - -

Документ подписан электронной подписью

Идентификация формы отчёта/ версия: GRX-RUS_FDF_UKR 14
Программное обеспечение - SampleManagerLIMS 12.1. SP.2
Уникальный номер записи/ версия: 29E1A9ED-9A30-49DB-9157-334B6691529A/ 1Создано: Janis Jekabsons
25-10-2024 14:09:54 +03:00 GMT
Контролируемая копия №: 1



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 24-013271/01

Тамипул®, капсулы

Страна производитель: Латвия

Номер Регистрационного Удостоверения №UA/8943/01/01

Срок действия РУ: Бессрочное

Сила действия/активность: парацетамол 325 мг / ибупрофен 200 мг / кофеин 30 мг

Лекарственная форма: капсулы

Размер и тип упаковки: № 10 (10x1) (по 10 капсул в блистере; 1 блистер в пачке)

Серия № 2950924

Количество в серии: 20490 упак.

Дата производства: 10.09.2024

Дата окончания срока годности: 09.2027

Показатели качества	Требования МКК	Методы контроля качества	Результаты анализов
- Кофеин	S ₃ : среднее из 24 капсул (S ₁ + S ₂ + S ₃) не менее 75 %, не более 2 капсул менее 60 % и ни одной менее 50 %		-
	Не менее 75 % (Q) за 45 мин		сред. 100 %
	S ₁ : для каждой из 6 капсул не менее 80 %;		мин 97,9 %
	S ₂ : среднее из 12 капсул (S ₁ + S ₂) не менее 75 %		-
	и ни одна капсула менее 60 %;		-
	S ₃ : среднее из 24 капсул (S ₁ + S ₂ + S ₃) не менее 75 %, не более 2 капсул менее 60 % и ни одной менее 50 %		-
- Ибупрофен	Не менее 75 % (Q) за 45 мин		сред. 103 %
	S ₁ : для каждой из 6 капсул не менее 80 %;		мин 102,1 %
	S ₂ : среднее из 12 капсул (S ₁ + S ₂) не менее 75 %		-
	и ни одна капсула менее 60 %;		-
	S ₃ : среднее из 24 капсул (S ₁ + S ₂ + S ₃) не менее 75 %, не более 2 капсул менее 60 % и ни одной менее 50 %		-
			-
Пачка			UA5.10B
Инструкция			UA/C/10

Документ подписан электронной подписью

Идентификация формы отчёта/ версия: GRX-RUS_FDF_UKR 14
Программное обеспечение - SampleManagerLIMS 12.1. SP.2
Уникальный номер записи/ версия: 29E1A9ED-9A30-49DB-9157-334B6691529A/ 1Создано: Janis Jekabsons
25-10-2024 14:09:54 +03:00 GMT
Контролируемая копия №: 1



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 24-013271/01

Тамипул®, капсулы

Страна производитель: Латвия

Номер Регистрационного Удостоверения №UA/8943/01/01

Срок действия РУ: Бессрочное

Сила действия/активность: парацетамол 325 мг / ибупрофен 200 мг / кофеин 30 мг

Лекарственная форма: капсулы

Размер и тип упаковки: № 10 (10x1) (по 10 капсул в блистере; 1 блистер в пачке)

Серия № 2950924

Количество в серии: 20490 упак.

Дата производства: 10.09.2024

Дата окончания срока годности: 09.2027

Заключение: серия № 2950924 соответствует требованиям с МКК к РУ № UA/8943/01/01 и
изменениями к МКК к РУ № UA/8943/01/01 от 02.01.2019, от 04.08.2020 и от
23.02.2022

Условия хранения: N/A

Утверждено:

Синта Антоновича	Руководитель лаборатории контроля качества	25-10-2024 13:58:01+03:00 GMT
(Имя Фамилия)	(Должность)	(Дата)

Комментарии: Нет

Заявление о сертификации:

«Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/ маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификации, содержащейся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие GMP»

Уполномоченное лицо:

Янис Екабсонс	Уполномоченное лицо	25-10-2024 14:09:08+03:00 GMT
(Имя Фамилия)	(Должность)	(Дата)

Документ подписан электронной подписью

Идентификация формы отчёта/ версия: GRX-RUS_FDF_UKR 14
Программное обеспечение - SampleManagerLIMS 12.1. SP.2
Уникальный номер записи/ версия: 29E1A9ED-9A30-49DB-9157-334B6691529A/ 1

Страница 5/5

Создано: Janis Jekabsons
25-10-2024 14:09:54 +03:00 GMT
Контролируемая копия №: 1



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

17.03.2025

№ 11375/25/10

ТАМПУЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8943/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 7601124

Кількість ввезеного лікарського засобу 16154

Виробник

АТ "Гріндекс", Латвія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

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

Протокол візуального контролю від 11.03.2025 № 0706/5.

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



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

Joint Stock Company Grindeks
53 Krustpils Street, Riga, LV-1057, Latvia
Phone + 371 67083205, fax + 371 67083505
E-mail grindeks@grindeks.lv, www.grindeks.eu
Unified registration No. 40003034935

Grindex

Переклад

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 24-015528/01
Таміпул®, капсули

Країна виробника: **Латвія**
Реєстраційне посвідчення: **№UA/8943/01/01** термін дії: **необмежений**
Сила дії/активність: **парацетамол 325 мг / ібупрофен 200 мг / кофеїн 30 мг**
Лікарська форма: **капсули**
Розмір та тип упаковки: **№ 10 (10x1) (по 10 капсул в блістері; 1 блістер в пачці)**
Серія №: **7601124**
Кількість в серії: **20411упак.**
Дата виробництва: **21.11.2024**
Термін придатності: **11.2027**
Виробник: **АТ «Гріндекс», вул. Крустпілс 53, Рига, LV-1057, Латвія/ JSC "Grindeks", Krustpils Str.53, Riga, LV-1057, Latvia; Номер виробничої ліцензії: R00004**
Сертифікат відповідності GMP: **№ ZVA/LV/2022/002H** термін дії до **31.12.2024.**
Аналіз виконаний у відповідності МКЯ до РП № UA/8943/01/01зі змінами до МКЯ до РП № UA/8943/01/01 від 02.01.2019 , від 04.08.2020 та від 23.02.2022 (NormDoc-DP000282/4, Annex-ND000375/2, Annex-ND000577/1, Annex-ND000628/1)

Показники якості	Вимоги МКЯ	Методи контролю якості	Результати аналізу
1. Опис	Тверді желатинові капсули. Корпус капсули-білого кольору, перламутровий, кришечка – рожевого кольору, перламутрова. Вміст капсул – порошок білого кольору	Органолептичний, МКЯ, п. 1	Тверді желатинові капсули. Корпус капсули– білого кольору, перламутровий, кришечка – рожевого кольору, перламутрова. Вміст капсул – порошок білого кольору .
2.Ідентифікація: -ібупрофен	Пік ібупрофену на хроматограмі досліджуваного розчину, одержаного при проведенні тесту «Кількісне визначення», повинен бути ідентичним пікам на хроматограмі стандартного розчину.	МКЯ, п. 2, ВЕРХ	Витримує випробування
- Парацетамол	Пік парацетамолу на хроматограмі досліджуваного розчину, одержаного при проведенні тесту «Кількісне визначення», повинен бути ідентичним пікам на хроматограмі стандартного розчину.		Витримує випробування
- кофеїн	Пік кофеїну на хроматограмі досліджуваного розчину, одержаного при проведенні тесту «Кількісне визначення», повинен бути ідентичним пікам на хроматограмі стандартного розчину		Витримує випробування
3.Середня маса вмісту капсули	570 мг ± 7,5 % (527,3 - 612,8 мг)	МКЯ, п.3, ЄФ 2.9.5	574,7 мг

Всего 2352

от. 02. 10.2024

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 24-015528/01

Таміпул®, капсули

Країна виробника: Латвія

Реєстраційне посвідчення: №UA/8943/01/01

термін дії: необмежений

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

Лікарська форма: капсули

Розмір та тип упаковки: № 10 (10x1) (по 10 капсул в блістері; 1 блістер в пачці)

Серія №: 7601124

Кількість в серії: 20411пак.

Дата виробництва: 21.11.2024

Термін придатності: 11.2027

4. Однорідність дозування - парацетамол - кофеїн - ібупрофен	Повинен витримувати випробування	МКЯ, п.4, ЄФ 2.9.40	Витримує випробування AV=2,2 AV=3,7 AV=2,2
5. Розпадання	Не більше 30 хв	МКЯ, п.5, ЄФ 2.9.1	4 хвилини
6. Супутні домішки <u>Парацетамолу:</u> -4-амінофенол -хлорацетанлід -будь-яка інша домішка <u>Супутні домішки Ібупрофену:</u> -домішка В - неідентифіковані домішки - сума домішок	Не більше 0,1% Не більше 0,001% (10ppm) Не більше 0,25% Не більше 0,3% Не більше 0,3% Не більше 0,7%	МКЯ, п.6, ВЕРХ А В	Менше 0,01% Менше 0,001% Менше 0,01% Менше 0,01% 0,03% 0,09%
7. Кількісне визначення - парацетамол -кофеїн безводний -ібупрофен	308,8-341,3 мг (95,0-105,0% від кількості зазначеної у розділі «Склад») 28,5-31,5 мг (95,0-105,0% від кількості зазначеної у розділі «Склад») 190,0-210,0 мг (95,0-105,0% від кількості зазначеної у розділі «Склад»)	МКЯ, п.7, ВЕРХ А В	322,7 мг (99,3%) 29,1 мг (96,9%) 199,6 мг (99,8%)
8. Мікробіологічна чистота	В 1г препарату допускається наявність: Не більше 10 ³ аеробних бактерій і 10 ² грибів Не допускається наявність E.coli в 1г препарату	МКЯ, п.8, ЄФ 2.6.12, 2.6.13	Менше 50 КУО/г Менше 50 КУО/г Відсутні/г
9. Розчинення -парацетамол -кофеїн	Не менше 75 % (Q) за 45 хв S ₁ : для кожної з 6 капсул не менше 80 %; S ₂ : середнє з 12 капсул (S ₁ + S ₂) не менше 75 % і ні одна капсула менше 60 %; S ₃ : середнє з 24 капсул (S ₁ + S ₂ + S ₃) не менше 75 %, не більше 2 капсул менше 60 % і ні одної менше 50 % Не менше 75 % (Q) за 45 хв S ₁ : для кожної з 6 капсул не менше 80 %;	МКЯ, п.9, ЄФ 2.9.3	Сер. 97% Мін. 93,8% - - - - - Сер.99% Мін. 86,4% - -

Документ підписаний електронним підписом

Ідентифікація форми звіту/версія GRX-RUS_FDF_UKR 14

Програмне забезпечення – SampleManagerLIMPS12.1.SP.2 Контрольна копія №1

Унікальний номер запису 901BE127-D9AB-4D36-867A-09069BFBA136/1

Створено: Наталія Кіреєнкова 19-12-2024 11:15:01+02:00 GMT

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 24-015528/01
Таміпул®, капсули

Країна виробника: **Латвія**
 Реєстраційне посвідчення: **№ UA/8943/01/01** термін дії: **необмежений**
 Сила дії/активність: **парацетамол 325 мг / ібупрофен 200 мг / кофеїн 30 мг**
 Лікарська форма: **капсули**
 Розмір та тип упаковки: **№ 10 (10x1) (по 10 капсул в блістері; 1 блістер в пачці)**
 Серія №: **7601124**
 Кількість в серії: **20411пак.**
 Дата виробництва: **21.11.2024**
 Термін придатності: **11.2027**

-Ібупрофен	S_2 : середнє з 12 капсул ($S_1 + S_2$) не менше 75 % і ні одна капсула менше 60 %; S_3 : середнє з 24 капсул ($S_1 + S_2 + S_3$) не менше 75 %, не більше 2 капсул менше 60 % і ні одної менше 50 % Не менше 75 % (Q) за 45 хв S_1 : для кожної з 6 капсул не менше 80 %; S_2 : середнє з 12 капсул ($S_1 + S_2$) не менше 75 % і ні одна капсула менше 60 %; S_3 : середнє з 24 капсул ($S_1 + S_2 + S_3$) не менше 75 %, не більше 2 капсул менше 60 % і ні одної менше 50 %	-	Сер. 96% Мін. 89,9%
Пачка Інструкція			UA5.10B UA/C/10

Висновок: серія № 7601124 відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8943/01/01 зі змінами до МКЯ до РП № UA/8943/01/01 від 02.01.2019, від 04.08.2020 та від 23.02.2022

Умови зберігання: *не надаються*

Затверджено:
 Сінта Антоновича / Керівник лабораторії контролю якості/ 19-12-2024/ 09:55:05+02:00ГМТ
 Ім'я Прізвище Пасада Дата

Коментарі: Відсутні.

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

Уповноважена особа:
 Наталія Кіреєнкова / Уповноважена особа / 19.12.2024 / 10:41:19 +02:00ГМТ
 Ім'я Прізвище Пасада Дата



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 24-015528/01

Тамипул®, капсулы

Страна производитель: Латвия

Номер Регистрационного Удостоверения №UA/8943/01/01

Срок действия РУ: Бессрочное

Сила действия/активность: парацетамол 325 мг / ибупрофен 200 мг / кофеин 30 мг

Лекарственная форма: капсулы

Размер и тип упаковки: № 10 (10x1) (по 10 капсул в блистере; 1 блистер в пачке)

Серия № 7601124

Количество в серии: 20411 упак.

Дата производства: 21.11.2024

Дата окончания срока годности: 11.2027

Производитель: АО «Гриндекс», ул. Крустпилс 53, Рига, LV-1057, Латвия/ JSC "Grindeks", Krustpils Str.53, Riga, LV-1057, Latvia; Номер производственной лицензии: R00004

Сертификат соответствия GMP: ZVA /LV/2022/002H срок действия до 31.12.2024

Анализы выполнены в соответствии с МКК к РУ № UA/8943/01/01 и изменениями к МКК к РУ № UA/8943/01/01 от 02.01.2019, от 04.08.2020 и от 23.02.2022 (NormDoc-DP000282/4, Annex-ND000375/2, Annex-ND000577/1, Annex-ND000628/1)

Показатели качества	Требования МКК	Методы контроля качества	Результаты анализов
1. Описание	Твердые желатиновые капсулы. Корпус капсулы – белого цвета, перламутровый, крышечка – розового цвета, перламутровая. Содержимое капсул – порошок белого цвета	Органолептический, МКК, п. 1	Твердые желатиновые капсулы. Корпус капсулы – белого цвета, перламутровый, крышечка – розового цвета, перламутровая. Содержимое капсул – порошок белого цвета
2. Идентификация: - ибупрофен	Пик ибупрофена на хроматограмме испытуемого раствора, который получен при проведении теста «Количественное определение», должен быть идентичным пикам на хроматограмме стандартного раствора	МКК, п. 2, ВЭЖХ	Выдерживает испытание

Документ подписан электронной подписью

Идентификация формы отчёта/ версия: GRX-RUS_FDF_UKR 14
Программное обеспечение - SampleManagerLIMS 12.1. SP.2
Уникальный номер записи/ версия: 901BE127-D9AB-4D36-867A-09069BFBA136/ 1

Страница 1/5

Создано: Natalja Kirejenkova
19-12-2024 11:15:01 +02:00 GMT
Контролируемая копия №: 1



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 24-015528/01

Тамипул®, капсулы

Страна производитель: Латвия
Номер Регистрационного Удостоверения №UA/8943/01/01
Срок действия РУ: Бессрочное
Сила действия/активность: парацетамол 325 мг / ибупрофен 200 мг / кофеин 30 мг
Лекарственная форма: капсулы
Размер и тип упаковки: № 10 (10x1) (по 10 капсул в блистере; 1 блистер в пачке)
Серия № 7601124
Количество в серии: 20411 упак.
Дата производства: 21.11.2024
Дата окончания срока годности: 11.2027

Показатели качества	Требования МКК	Методы контроля качества	Результаты анализов
- парацетамол	Пик парацетамола на хроматограмме испытуемого раствора, который получен при проведении теста «Количественное определение», должен быть идентичным пикам на хроматограмме стандартного раствора		Выдерживает испытание
- кофеин	Пик кофеина на хроматограмме испытуемого раствора, который получен при проведении теста «Количественное определение», должен быть идентичным пикам на хроматограмме стандартного раствора		Выдерживает испытание
3. Средняя масса содержимого капсулы	570 мг ± 7,5 % (527,3 - 612,8 мг)	МКК, п. 3, ЕФ, 2.9.5	574,7 мг
4. Однородность дозирования	Должен выдерживать испытание	МКК, п. 4, ЕФ, 2.9.40	Выдерживает испытание
- парацетамол			AV = 2,2
- кофеин			AV = 3,7
- ибупрофен			AV = 2,2
5. Распадаемость	Не более 30 мин	МКК, п. 5., ЕФ., 2.9.1	4 мин
6. Сопутствующие примеси			
Парацетамола:			
- 4-аминофенол	Не более 0,1 %	МКК, п. 6., ВЭЖХ	Менее 0,01 %
- Хлорацетанилид	Не более 0,001 % (10 ppm)		Менее 0,001 %
- Любая другая примесь	Не более 0,25 %		0,01 %

Документ подписан электронной подписью

Идентификация формы отчёта/ версия: GRX-RUS_FDF_UKR 14
Программное обеспечение - SampleManagerLIMS 12.1. SP.2
Уникальный номер записи/ версия: 901BE127-D9AB-4D36-867A-09069BFBA136/ 1

Страница 2/5

Создано: Natalija Kirejenkova
19-12-2024 11:15:01 +02:00 GMT
Контролируемая копия №: 1



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 24-015528/01

Тамипул®, капсулы

Страна производитель: Латвия

Номер Регистрационного Удостоверения №UA/8943/01/01

Срок действия РУ: Бессрочное

Сила действия/активность: парацетамол 325 мг / ибупрофен 200 мг / кофеин 30 мг

Лекарственная форма: капсулы

Размер и тип упаковки: № 10 (10x1) (по 10 капсул в блистере; 1 блистер в пачке)

Серия № 7601124

Количество в серии: 20411 упак.

Дата производства: 21.11.2024

Дата окончания срока годности: 11.2027

Показатели качества	Требования МКК	Методы контроля качества	Результаты анализов
Сопутствующие примеси			
Ибупрофена:			
- Примесь В	Не более 0,3 %		Менее 0,01 %
- Неидентифици-рованные примеси	Не более 0,3 %		0,03 %
- Сумма примесей	Не более 0,7 %		0,09 %
7. Количественное определение			
- парацетамол	308,8 – 341,3 мг (95,0-105,0 % от количества, указанного в разделе «Состав»)	МКК, п. 7., ВЭЖХ А	322,7 мг 99,3 %
- Кофеин безводный	28,5 - 31,5 мг (95,0-105,0 % от количества, указанного в разделе «Состав»)	А	29,1 мг 96,9 %
- Ибупрофен	190,0 - 210,0 мг (95,0-105,0 % от количества, указанного в разделе «Состав»)	В	199,6 мг 99,8 %
8. Микробиологическая чистота:			
	В 1 г препарата допускается наличие: Не более 10 ³ аэробных бактерий и 10 ² грибов.	МКК, п. 8, ЕФ, 2.6.12, 2.6.13.	Менее 50 КОЕ/г
	Не допускается наличие. E.coli в 1 г препарата.		Менее 50 КОЕ/г Отсутствует/г
9. Растворение			
- парацетамол	Не менее 75 % (Q) за 45 мин S ₁ : для каждой из 6 капсул не менее 80 %; S ₂ : среднее из 12 капсул (S ₁ + S ₂) не менее 75 % и ни одна капсула менее 60 %;	МКК, п. 9., ЕФ, 2.9.3	сред. 97 % мин 93,8 % - -

Документ подписан электронной подписью

Идентификация формы отчёта/ версия: GRX-RUS_FDF_UKR 14
Программное обеспечение - SampleManagerLIMS 12.1. SP.2
Уникальный номер записи/ версия: 901BE127-D9AB-4D36-867A-09069BFBA136/ 1

Страница 3/5

Создано: Natalja Kirejenkova
19-12-2024 11:15:01 +02:00 GMT
Контролируемая копия №: 1



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 24-015528/01

Тамипул®, капсулы

Страна производитель: Латвия

Номер Регистрационного Удостоверения №UA/8943/01/01

Срок действия РУ: Бессрочное

Сила действия/активность: парацетамол 325 мг / ибупрофен 200 мг / кофеин 30 мг

Лекарственная форма: капсулы

Размер и тип упаковки: № 10 (10x1) (по 10 капсул в блистере; 1 блистер в пачке)

Серия № 7601124

Количество в серии: 20411 упак.

Дата производства: 21.11.2024

Дата окончания срока годности: 11.2027

Показатели качества	Требования МКК	Методы контроля качества	Результаты анализов
- Кофеин	S ₃ : среднее из 24 капсул (S ₁ + S ₂ + S ₃) не менее 75 %, не более 2 капсул менее 60 % и ни одной менее 50 %		-
	Не менее 75 % (Q) за 45 мин		сред. 99 %
	S ₁ : для каждой из 6 капсул не менее 80 %;		мин 86,4 %
	S ₂ : среднее из 12 капсул (S ₁ + S ₂) не менее 75 %		-
	и ни одна капсула менее 60 %;		-
	S ₃ : среднее из 24 капсул (S ₁ + S ₂ + S ₃) не менее 75 %, не более 2 капсул менее 60 % и ни одной менее 50 %		-
- Ибупрофен	Не менее 75 % (Q) за 45 мин		сред. 96 %
	S ₁ : для каждой из 6 капсул не менее 80 %;		мин 89,9 %
	S ₂ : среднее из 12 капсул (S ₁ + S ₂) не менее 75 %		-
	и ни одна капсула менее 60 %;		-
	S ₃ : среднее из 24 капсул (S ₁ + S ₂ + S ₃) не менее 75 %, не более 2 капсул менее 60 % и ни одной менее 50 %		-
			-
Пачка			UA5.10B
Инструкция			UA/C/10

Документ подписан электронной подписью

Идентификация формы отчёта/ версия: GRX-RUS_FDF_UKR 14
Программное обеспечение - SampleManagerLIMS 12.1. SP.2
Уникальный номер записи/ версия: 901BE127-D9AB-4D36-867A-09069BFBA136/ 1

Страница 4/5

Создано: Natalia Kirejenkova
19-12-2024 11:15:01 +02:00 GMT
Контролируемая копия №: 1



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 24-015528/01

Тамипул®, капсулы

Страна производитель: Латвия

Номер Регистрационного Удостоверения №UA/8943/01/01

Срок действия РУ: Бессрочное

Сила действия/активность: парацетамол 325 мг / ибупрофен 200 мг / кофеин 30 мг

Лекарственная форма: капсулы

Размер и тип упаковки: № 10 (10x1) (по 10 капсул в блистере; 1 блистер в пачке)

Серия № 7601124

Количество в серии: 20411 упак.

Дата производства: 21.11.2024

Дата окончания срока годности: 11.2027

Заключение: серия № 7601124 соответствует требованиям с МКК к РУ № UA/8943/01/01 и
изменениями к МКК к РУ № UA/8943/01/01 от 02.01.2019, от 04.08.2020 и от
23.02.2022

Условия хранения: N/A

Утверждено:

Синта Антоновича	Руководитель лаборатории контроля качества	19-12-2024 09:55:05+02:00 GMT
(Имя Фамилия)	(Должность)	(Дата)

Комментарии: Нет

Заявление о сертификации:

«Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/ маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификации, содержащейся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие GMP»

Уполномоченное лицо:

Наталья Киреевкова	Уполномоченное лицо	19-12-2024 10:41:19+02:00 GMT
(Имя Фамилия)	(Должность)	(Дата)

Документ подписан электронной подписью

Идентификация формы отчета/ версия: GRX-RUS_FDF_UKR 14
Программное обеспечение - SampleManagerLIMS 12.1. SP.2
Уникальный номер записи/ версия: 901BE127-D9AB-4D36-867A-09069BFBA136/ 1

Страница 5/5

Создано: Natalja Kirejenkova
19-12-2024 11:15:01 +02:00 GMT
Контролируемая копия №: 1



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

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

11.04.2025

№ 16789/25/10

ТАМПУЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули; по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8943/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **7631124**

Кількість ввезеного лікарського засобу 13608

Виробник

АТ «Гріндекс», Латвія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

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

Протокол візуального контролю від **08.04.2025 № 1071/3.**

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

Заступник начальника служби
(посада, посада, органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 24-015726/01

Таміпул®, капсули

Країна виробника: Латвія

Реєстраційне посвідчення: №UA/8943/01/01

термін дії: необмежений

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

Лікарська форма: капсули

Розмір та тип упаковки: № 10 (10x1) (по 10 капсул в блістері; 1 блістер в пачці)

Серія №: 7631124

Кількість в серії: 20371упак.

Дата виробництва: 25.11.2024

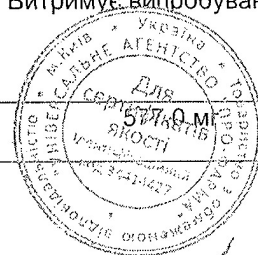
Термін придатності: 11.2027

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

Сертифікат відповідності GMP: № ZVA/LV/2022/002H термін дії до 31.12.2024.

Аналіз виконаний у відповідності МКЯ до РП № UA/8943/01/01зі змінами до МКЯ до РП № UA/8943/01/01 від 02.01.2019 , від 04.08.2020 та від 23.02.2022 (NormDoc-DP000282/4, Annex-ND000375/2, Annex-ND000577/1, Annex-ND000628/1)

Показники якості	Вимоги МКЯ	Методи контролю якості	Результати аналізу
1. Опис	Тверді желатинові капсули. Корпус капсули-білого кольору, перламутровий, кришечка – рожевого кольору, перламутрова. Вміст капсул – порошок білого кольору	Органолептичний, МКЯ, п. 1	Тверді желатинові капсули. Корпус капсули– білого кольору, перламутровий, кришечка – рожевого кольору, перламутрова. Вміст капсул – порошок білого кольору .
2.Ідентифікація: -ібупрофен	Пік ібупрофену на хроматограмі досліджуваного розчину, одержаного при проведенні тесту «Кількісне визначення», повинен бути ідентичним пікам на хроматограмі стандартного розчину.	МКЯ, п. 2, ВЕРХ	Витримує випробування
- Парацетамол	Пік парацетамолу на хроматограмі досліджуваного розчину, одержаного при проведенні тесту «Кількісне визначення», повинен бути ідентичним пікам на хроматограмі стандартного розчину.		Витримує випробування
- кофеїн	Пік кофеїну на хроматограмі досліджуваного розчину, одержаного при проведенні тесту «Кількісне визначення», повинен бути ідентичним пікам на хроматограмі стандартного розчину		Витримує випробування
3.Середня маса вмісту капсули	570 мг ± 7,5 % (527,3 - 612,8 мг)	МКЯ, п.3, ЄФ 2.9.5	



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 24-015726/01

Таміпул®¹, капсули

Країна виробника: **Латвія**

Реєстраційне посвідчення: №UA/8943/01/01

термін дії: необмежений

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

Лікарська форма: капсули

Розмір та тип упаковки: № 10 (10x1) (по 10 капсул в блістері; 1 блістер в пачці)

Серія №: 7631124

Кількість в серії: **20371**пак.

Дата виробництва: 25.11.2024

Термін придатності: **11.2027**

4. Однорідність дозування	- парацетамол - кофеїн - ібупрофен		Повинен витримувати випробування	МКЯ, п.4, ЄФ 2.9.40	Витримує випробування AV=4,2 AV=4,6 AV=4,3
5. Розпадання			Не більше 30 хв	МКЯ, п.5, ЄФ 2.9.1	5 хвилин
6. Супутні домішки	<u>Парацетамолу:</u> -4-амінофенол -хлорацетанлід -будь-яка інша домішка Супутні домішки <u>Ібупрофену:</u> -домішка В - неідентифіковані домішки - сума домішок		Не більше 0,1% Не більше 0,001% (10ppm) Не більше 0,25% Не більше 0,3% Не більше 0,3% Не більше 0,7%	МКЯ, п.6, ВЕРХ 	Менше 0,01% Менше 0,001% 0,01% Менше 0,01% 0,04% 0,11%
7. Кількісне визначення	- парацетамол -кофеїн безводний -ібупрофен		308,8-341,3 мг (95,0-105,0% від кількості зазначеної у розділі «Склад») 28,5-31,5 мг (95,0-105,0% від кількості зазначеної у розділі «Склад») 190,0-210,0 мг (95,0-105,0% від кількості зазначеної у розділі «Склад»)	МКЯ, п.7, ВЕРХ А А В	316,6 мг (97,4%) 29,1 мг (96,9%) 194,6 мг (97,3%)
8. Мікробіологічна чистота			В 1г препарату допускається наявність: Не більше 10³ аеробних бактерій і 10² грибів Не допускається наявність E.coli в 1г препарату	МКЯ, п.8,ЄФ 2.6.12, 2.6.13	Менше 50 КУО/г Менше 50 КУО/г Відсутні/г
9.Розчинення	-парацетамол -кофеїн		Не менше 75 % (Q) за 45 хв S₁: для кожної з 6 капсул не менше 80 %; S₂: середне з 12 капсул (S₁+ S₂) не менше 75 % і ні одна капсула менше 60 %; S₃: середне з 24 капсул (S₁+ S₂+ S₃) не менше 75 %, не більше 2 капсул менше 60 % і ні одної менше 50 % Не менше 75 % (Q) за 45 хв S₁: для кожної з 6 капсул не менше 80 %;	МКЯ, п.9,ЄФ 2.9.3	Сер. 95% Мін. 84,7% - - - - - 

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 24-015726/01

Таміпул®¹, капсули

Країна виробника: **Латвія**

Реєстраційне посвідчення: №UA/8943/01/01

термін дії: **необмежений**

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

Лікарська форма: **капсули**

Розмір та тип упаковки: № 10 (10x1) (по 10 капсул в блістері; 1 блістер в пачці)

Серія №: 7631124

Кількість в серії: **20371**пак.

Дата виробництва: **25.11.2024**

Термін придатності: **11.2027**

-Ібупрофен	S₂: середнє з 12 капсул (S₁ + S₂) не менше 75 % і ні одна капсула менше 60 %; S₃: середнє з 24 капсул (S₁ + S₂ + S₃) не менше 75 %, не більше 2 капсул менше 60 % і ні одної менше 50 % Не менше 75 % (Q) за 45 хв S₁: для кожної з 6 капсул не менше 80 %; S₂: середнє з 12 капсул (S₁ + S₂) не менше 75 % і ні одна капсула менше 60 %; S₃: середнє з 24 капсул (S₁ + S₂ + S₃) не менше 75 %, не більше 2 капсул менше 60 % і ні одної менше 50 %		- Сер. 91% Мін. 78,7% Серд.96% Мін 78,7%
Пачка Інструкція			UA5.10B UA/C/10

Висновок: серія № 7631124 відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8943/01/01зі змінами до МКЯ до РП № UA/8943/01/01 від 02.01.2019, від 04.08.2020 та від 23.02.2022

Умови зберігання: не надаються

Затверджено:

Сінта Антоновича / Керівник лабораторії контролю якості/ 19-12-2024/ 09:54:46+02:00GMT

Ім'я Прізвище	Посада
---------------	--------

Data

Коментарі: Відсутні.

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

Уповноважена особа:

Наталія Кіреєнкова / Уповноважена особа / 19.12.2024 / 10:42:26+02:00ГТМ

Ім'я Прізвище

Посада

Дата





СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 24-015726/01

Тамипул®, капсулы

Страна производитель: Латвия

Номер Регистрационного Удостоверения №UA/8943/01/01

Срок действия РУ: Бессрочное

Сила действия/активность: парацетамол 325 мг / ибупрофен 200 мг / кофеин 30 мг

Лекарственная форма: капсулы

Размер и тип упаковки: № 10 (10x1) (по 10 капсул в блистере; 1 блистер в пачке)

Серия № 7631124

Количество в серии: 20371 упак.

Дата производства: 25.11.2024

Дата окончания срока годности: 11.2027

Производитель: АО «Гриндекс», ул. Крустпилс 53, Рига, LV-1057, Латвия/ JSC "Grindeks", Krustpils Str.53, Riga, LV-1057, Latvia; Номер производственной лицензии: R00004

Сертификат соответствия GMP: ZVA /LV/2022/002H срок действия до 31.12.2024

Анализы выполнены в соответствии с МКК к РУ № UA/8943/01/01 и изменениями к МКК к РУ № UA/8943/01/01 от 02.01.2019, от 04.08.2020 и от 23.02.2022 (NormDoc-DP000282/4, Annex-ND000375/2, Annex-ND000577/1, Annex-ND000628/1)

Показатели качества	Требования МКК	Методы контроля	
		качества	Результаты анализов
1. Описание	Твердые желатиновые капсулы. Органолептический, Корпус капсулы – белого цвета, перламутровый, крышечка – розового цвета, перламутровая. Содержимое капсул – порошок белого цвета	МКК, п. 1	Твердые желатиновые капсулы. Корпус капсулы – белого цвета, перламутровый, крышечка – розового цвета, перламутровая. Содержимое капсул – порошок белого цвета
2. Идентификация: - ибупрофен	Пик ибупрофена на хроматограмме испытуемого раствора, который получен при проведении теста «Количественное определение», должен быть идентичным пикам на хроматограмме стандартного раствора	МКК, п. 2, ВЭЖХ	Выдерживает испытание

Документ подписан электронной подписью

Идентификация формы отчёта/ версия: GRX-RUS_FDF_UKR 14
Программное обеспечение - SampleManagerLIMS 12.1. SP.2
Уникальный номер записи/ версия: 7501B993-2F53-46A2-B39A-F79269C4BD13/ 1

Страница 1/5

Создано: Natalija Kirejenkova
40-12-2024 11:14:58 +02:00 GMT
Контролируемая копия №: 1



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 24-015726/01

Тамипул®, капсулы

Страна производитель: Латвия

Номер Регистрационного Удостоверения №UA/8943/01/01

Срок действия РУ: Бессрочное

Сила действия/активность: парацетамол 325 мг / ибупрофен 200 мг / кофеин 30 мг

Лекарственная форма: капсулы

Размер и тип упаковки: № 10 (10x1) (по 10 капсул в блистере; 1 блистер в пачке)

Серия № 7631124

Количество в серии: 20371 упак.

Дата производства: 25.11.2024

Дата окончания срока годности: 11.2027

Показатели качества	Требования МКК	Методы контроля качества	Результаты анализов
- парацетамол	Пик парацетамола на хроматограмме испытуемого раствора, который получен при проведении теста «Количественное определение», должен быть идентичным пикам на хроматограмме стандартного раствора		Выдерживает испытание
- кофеин	Пик кофеина на хроматограмме испытуемого раствора, который получен при проведении теста «Количественное определение», должен быть идентичным пикам на хроматограмме стандартного раствора		Выдерживает испытание
3. Средняя масса содержимого капсулы	570 мг ± 7,5 % (527,3 - 612,8 мг)	МКК, п. 3, ЕФ, 2.9.5	577,0 мг
4. Однородность дозирования	Должен выдерживать испытание	МКК, п. 4, ЕФ, 2.9.40	Выдерживает испытание
- парацетамол			AV = 4,2
- кофеин			AV = 4,6
- ибупрофен			AV = 4,3
5. Распадаемость	Не более 30 мин	МКК, п. 5., ЕФ., 2.9.1	5 мин
6. Сопутствующие примеси			
Парацетамола:			
- 4-аминофенол	Не более 0,1 %	МКК, п. 6., ВЭЖХ	Менее 0,01 %
- Хлорацетанилид	Не более 0,001 % (10 ppm)		Менее 0,001 %
- Любая другая примесь	Не более 0,25 %		0,01 %

Документ подписан электронной подписью

Идентификация формы отчёта/ версия: GRX-RUS_FDF_UKR 14

Программное обеспечение - SampleManagerLIMS 12.1. SP.2

Уникальный номер записи/ версия: 7501B993-2F53-46A2-B39A-F79269C4BD13/ 1

Страница 2/5



Создано: Natalja Kirejenkova

40-925-2024 11:14:58 +02:00 GMT

Контролируемая копия №: 1



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 24-015726/01

Тамипул®, капсулы

Страна производитель: Латвия

Номер Регистрационного Удостоверения №UA/8943/01/01

Срок действия РУ: Бессрочное

Сила действия/активность: парацетамол 325 мг / ибупрофен 200 мг / кофеин 30 мг

Лекарственная форма: капсулы

Размер и тип упаковки: № 10 (10x1) (по 10 капсул в блистере; 1 блистер в пачке)

Серия № 7631124

Количество в серии: 20371 упак.

Дата производства: 25.11.2024

Дата окончания срока годности: 11.2027

Показатели качества	Требования МКК	Методы контроля качества	Результаты анализов
Сопутствующие примеси			
Ибупрофена:			
- Примесь В	Не более 0,3 %		Менее 0,01 %
- Неидентифици-рованные примеси	Не более 0,3 %		0,04 %
- Сумма примесей	Не более 0,7 %		0,11 %
7. Количественное определение			
- парацетамол	308,8 – 341,3 мг (95,0-105,0 % от количества, указанного в разделе «Состав»)	МКК, п. 7., ВЭЖХ А	316,6 мг 97,4 %
- Кофеин безводный	28,5 - 31,5 мг (95,0-105,0 % от количества, указанного в разделе «Состав»)	А	29,1 мг 96,9 %
- Ибупрофен	190,0 - 210,0 мг (95,0-105,0 % от количества, указанного в разделе «Состав»)	В	194,6 мг 97,3 %
8. Микробиологическая чистота:			
	В 1 г препарата допускается наличие: Не более 10 ³ аэробных бактерий и 10 ² грибов.	МКК, п. 8, ЕФ, 2.6.12, 2.6.13.	Менее 50 КОЕ/г
	Не допускается наличие. E.coli в 1 г препарата.		Менее 50 КОЕ/г Отсутствует/г
9. Растворение			
- парацетамол	Не менее 75 % (Q) за 45 мин S ₁ : для каждой из 6 капсул не менее 80 %; S ₂ : среднее из 12 капсул (S ₁ + S ₂) не менее 75 % и ни одна капсула менее 60 %;	МКК, п. 9., ЕФ, 2.9.3	сред. 95 % мин 84,7 %

Документ подписан электронной подписью

Идентификация формы отчёта/ версия: GRX-RUS_FDF_UKR 14

Программное обеспечение - SampleManagerLIMS 12.1. SP.2

Уникальный номер записи/ версия: 7501B993-2F53-46A2-B39A-F79269C4BD13/ 1

Страница 3/5



Создано: Natalja Kirejenkova

40-12-2024 11:14:58 +02:00 GMT

Контролируемая копия №: 1



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 24-015726/01

Тамипул®, капсулы

Страна производитель: Латвия

Номер Регистрационного Удостоверения №UA/8943/01/01

Срок действия РУ: Бессрочное

Сила действия/активность: парацетамол 325 мг / ибупрофен 200 мг / кофеин 30 мг

Лекарственная форма: капсулы

Размер и тип упаковки: № 10 (10x1) (по 10 капсул в блистере; 1 блистер в пачке)

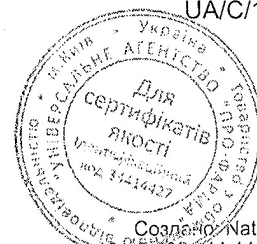
Серия № 7631124

Количество в серии: 20371 упак.

Дата производства: 25.11.2024

Дата окончания срока годности: 11.2027

Показатели качества	Требования МКК	Методы контроля качества	Результаты анализов
- Кофеин	S ₃ : среднее из 24 капсул (S ₁ + S ₂ + S ₃) не менее 75 %, не более 2 капсул менее 60 % и ни одной менее 50 %		-
	Не менее 75 % (Q) за 45 мин		сред. 97 %
	S ₁ : для каждой из 6 капсул не менее 80 %;		мин 86,5 %
	S ₂ : среднее из 12 капсул (S ₁ + S ₂) не менее 75 %		-
	и ни одна капсула менее 60 %;		-
	S ₃ : среднее из 24 капсул (S ₁ + S ₂ + S ₃) не менее 75 %, не более 2 капсул менее 60 % и ни одной менее 50 %		-
- Ибупрофен	Не менее 75 % (Q) за 45 мин		сред. 91 %
	S ₁ : для каждой из 6 капсул не менее 80 %;		мин 78,7 %
	S ₂ : среднее из 12 капсул (S ₁ + S ₂) не менее 75 %		сред. 96 %
	и ни одна капсула менее 60 %;		мин 78,7 %
	S ₃ : среднее из 24 капсул (S ₁ + S ₂ + S ₃) не менее 75 %, не более 2 капсул менее 60 % и ни одной менее 50 %		-
			-
Пачка			UA5.10B
Инструкция			UA/C/10



Документ подписан электронной подписью

Идентификация формы отчёта/ версия: GRX-RUS_FDF_UKR 14

Программное обеспечение - SampleManagerLIMS 12.1. SP.2

Уникальный номер записи/ версия: 7501B993-2F53-46A2-B39A-F79269C4BD13/ 1

Страница 4/5

Создано: Natalia Kirejenkova

49-12-2024 11:14:58 +02:00 GMT

Контролируемая копия №: 1



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 24-015726/01

Тамипул®, капсулы

Страна производитель: Латвия

Номер Регистрационного Удостоверения №UA/8943/01/01

Срок действия РУ: Бессрочное

Сила действия/активность: парацетамол 325 мг / ибупрофен 200 мг / кофеин 30 мг

Лекарственная форма: капсулы

Размер и тип упаковки: № 10 (10x1) (по 10 капсул в блистере; 1 блистер в пачке)

Серия № 7631124

Количество в серии: 20371 упак.

Дата производства: 25.11.2024

Дата окончания срока годности: 11.2027

Заключение: серия № 7631124 соответствует требованиям с МКК к РУ № UA/8943/01/01 и изменениями к МКК к РУ № UA/8943/01/01 от 02.01.2019, от 04.08.2020 и от 23.02.2022

Условия хранения: N/A

Утверждено:

Синта Антоновича	Руководитель лаборатории контроля качества	19-12-2024 09:54:46+02:00 GMT
(Имя Фамилия)	(Должность)	(Дата)

Комментарии: Нет

Заявление о сертификации:

«Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/ маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификации, содержащейся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие GMP »

Уполномоченное лицо:

Наталья Кирееenkova	Уполномоченное лицо	19-12-2024 10:42:26+02:00 GMT
(Имя Фамилия)	(Должность)	(Дата)

Документ подписан электронной подписью



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 24-015872/01
Таміпул®, капсули

Країна виробника: Латвія

Реєстраційне посвідчення: №UA/8943/01/01

термін дії: необмежений

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

Лікарська форма: капсули

Розмір та тип упаковки: № 10 (10x1) (по 10 капсул в блістері; 1 блістер в пачці)

Серія №: 7621124

Кількість в серії: 20309упак.

Дата виробництва: 25.11.2024

Термін придатності: 11.2027

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

Сертифікат відповідності GMP: № ZVA/LV/2022/002H термін дії до 31.12.2024.

Аналіз виконаний у відповідності МКЯ до РП № UA/8943/01/01зі змінами до МКЯ до РП № UA/8943/01/01 від 02.01.2019 , від 04.08.2020 та від 23.02.2022 (NormDoc-DP000282/4, Annex-ND000375/2, Annex-ND000577/1, Annex-ND000628/1)

Показники якості	Вимоги МКЯ	Методи контролю якості	Результати аналізу
1. Опис	Тверді желатинові капсули. Корпус капсули-білого кольору, перламутровий, кришечка – рожевого кольору, перламутрова. Вміст капсул – порошок білого кольору	Органолептичний, МКЯ, п. 1	Тверді желатинові капсули. Корпус капсули– білого кольору, перламутровий, кришечка – рожевого кольору, перламутрова. Вміст капсул – порошок білого кольору .
2.Ідентифікація: -ібупрофен	Пік ібупрофену на хроматограмі досліджуваного розчину, одержаного при проведенні тесту «Кількісне визначення», повинен бути ідентичним пікам на хроматограмі стандартного розчину.	МКЯ, п. 2, ВЕРХ	Витримує випробування
- Парацетамол	Пік парацетамолу на хроматограмі досліджуваного розчину, одержаного при проведенні тесту «Кількісне визначення», повинен бути ідентичним пікам на хроматограмі стандартного розчину.		Витримує випробування
- кофеїн	Пік кофеїну на хроматограмі досліджуваного розчину, одержаного при проведенні тесту «Кількісне визначення», повинен бути ідентичним пікам на хроматограмі стандартного розчину		Витримує випробування
3.Середня маса вмісту капсули	570 мг ± 7,5 % (527,3 - 612,8 мг)	МКЯ, п.3, ЄФ 2.9.5	



Вх. ам. № 2165
10.04.25

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 24-015872/01

Таміпул®, капсули

Країна виробника: Латвія

Реєстраційне посвідчення: №UA/8943/01/01

термін дії: необмежений

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

Лікарська форма: капсули

Розмір та тип упаковки: № 10 (10x1) (по 10 капсул в блістері; 1 блістер в пачці)

Серія №: 7621124

Кількість в серії: 20309пак.

Дата виробництва: 25.11.2024

Термін придатності: 11.2027

-Ібупрофен	S₂: середнє з 12 капсул (S₁+ S₂) не менше 75 % і ні одна капсула менше 60 %; S₃: середнє з 24 капсул (S₁+ S₂+ S₃) не менше 75 %, не більше 2 капсул менше 60 % і ні одної менше 50 % Не менше 75 % (Q) за 45 хв S₁: для кожної з 6 капсул не менше 80 %; S₂: середнє з 12 капсул (S₁+ S₂) не менше 75 % і ні одна капсула менше 60 %; S₃: середнє з 24 капсул (S₁+ S₂+ S₃) не менше 75 %, не більше 2 капсул менше 60 % і ні одної менше 50 %		- Сер. 84% Мін. 74,2%
Пачка Інструкція			UA5.10B UA/C/10

Висновок: серія № 7621124 відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8943/01/01зі змінами до МКЯ до РП № UA/8943/01/01 від 02.01.2019, від 04.08.2020 та від 23.02.2022

Умови зберігання: не надаються

Затверджено:

Сінта Антоновича / Керівник лабораторії контролю якості/ 19-12-2024/ 16:20:28+02:00GMT
Ім'я Прізвище Посада Дата

Коментарі: Відсутні.

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

Уповноважена особа:

Наталія Кіреєнкова / Уповноважена особа / 19.12.2024 / 16:36:17+02:00GMT
Ім'я Прізвище Посада Дата



Документ підписаний електронним підписом

Ідентифікація форми звіту/версія GRX-RUS_FDF_UKR 14

Унікальний номер запису 3DBD7CD2-604C-4681-9969-BFB736DA81D0/1

Програмне забезпечення – SampleManagerLIMPS12.1.SP.2 Контрольна копія №1

Створено: Наталія Кіреєнкова 19-12-2024 16:36:29+02:00 GMT



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.04.2025

№ 16381/25/10

ТАМПУЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули; по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру в картонній пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8943/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 7621124

Кількість ввезеного лікарського засобу 13608

Виробник

АТ «Гріндекс», Латвія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

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

Протокол візуального контролю від 04.04.2025 № 1044/5.

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




(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО
(ініціали та прізвище)



Переклад

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 25-002947/01

Таміпул®, капсули

Країна виробника: **Латвія**

Реєстраційне посвідчення: **№UA/8943/01/01**

термін дії: **необмежений**

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

Лікарська форма: **капсули**

Розмір та тип упаковки: **№ 10 (10x1) (по 10 капсул в блістері; 1 блістер в пачці)**

Серія №: **5461124**

Кількість в серії: **20060упак.**

Дата виробництва: **30.11.2024**

Термін придатності: **11.2027**

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

Сертифікат відповідності GMP: **№ ZVA/LV/2022/002H** термін дії до **30.06.2025.**

Аналіз виконаний у відповідності МКЯ до РП № UA/8943/01/01зі змінами до МКЯ до РП № UA/8943/01/01 від 02.01.2019 , від 04.08.2020 та від 23.02.2022 (NormDoc-DP000282/4, Annex-ND000375/2, Annex-ND000577/1,Annex-ND000628/1)

Показники якості	Вимоги МКЯ	Методи контролю якості	Результати аналізу
1. Опис	Тверді желатинові капсули. Корпус капсули-білого кольору, перламутровий, кришечка – рожевого кольору, перламутрова. Вміст капсул – порошок білого кольору	Органолептичний, МКЯ, п. 1	Тверді желатинові капсули. Корпус капсули– білого кольору, перламутровий, кришечка – рожевого кольору, перламутрова. Вміст капсул – порошок білого кольору .
2.Ідентифікація: -ібупрофен	Пік ібупрофену на хроматограмі досліджуваного розчину, одержаного при проведенні тесту «Кількісне визначення», повинен бути ідентичним пікам на хроматограмі стандартного розчину.	МКЯ, п. 2, ВЕРХ	Витримує випробування
- Парацетамол	Пік парацетамолу на хроматограмі досліджуваного розчину, одержаного при проведенні тесту «Кількісне визначення», повинен бути ідентичним пікам на хроматограмі стандартного розчину.		Витримує випробування
- кофеїн	Пік кофеїну на хроматограмі досліджуваного розчину, одержаного при проведенні тесту «Кількісне визначення», повинен бути ідентичним пікам на хроматограмі стандартного розчину		Витримує випробування
3.Середня маса вмісту капсули	570 мг ± 7,5 % (527,3 - 612,8 мг)	МКЯ, п.3, ЄФ 2.9.5	579,6 мг

Віра Вікторівна 14.03.25

Таміпул®, капсули

Країна виробника: **Латвія**

термін дії: необмежений

Пікарська форма: **капсули**

Розмір та тип упаковки: № 10 (10x1) (по 10 капсул в блістері; 1 блістер в пачці)

Кількість в серії: **20060**пак.

Термін придатності: **11.2027**

Сер. 101%
Мін. 98,7%

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 25-002947/01

Таміпул®, капсули

Країна виробника: Латвія

Реєстраційне посвідчення: №UA/8943/01/01

термін дії: необмежений

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

Лікарська форма: капсули

Розмір та тип упаковки: № 10 (10x1) (по 10 капсул в блістері; 1 блістер в пачці)

Серія №: 5461124

Кількість в серії: 20060пак.

Дата виробництва: 30.11.2024

Термін придатності: 11.2027

Ібупрофен	S₂: середнє з 12 капсул (S₁+ S₂) не менше 75 % і ні одна капсула менше 60 %; S₃: середнє з 24 капсул (S₁+ S₂+ S₃) не менше 75 %, не більше 2 капсул менше 60 % і ні одної менше 50 % Не менше 75 % (Q) за 45 хв S₁: для кожної з 6 капсул не менше 80 %; S₂: середнє з 12 капсул (S₁+ S₂) не менше 75 % і ні одна капсула менше 60 %; S₃: середнє з 24 капсул (S₁+ S₂+ S₃) не менше 75 %, не більше 2 капсул менше 60 % і ні одної менше 50 %	-	Сер. 95% Мін. 91,6%
Пачка Інструкція			UA5.10B UA/C/11

Висновок: серія № 5461124 відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8943/01/01 зі змінами до МКЯ до РП № UA/8943/01/01 від 02.01.2019, від 04.08.2020 та від 23.02.2022

Умови зберігання: не надаються

Затверджено:

Еліна Місіня-Юбелє / Керівник відділу якості/ Уповноважена особа 14-03-2025/ 13:31:25+02:00GMT

Ім'я Прізвище Посада

Дата

Коментарі: Відсутні.

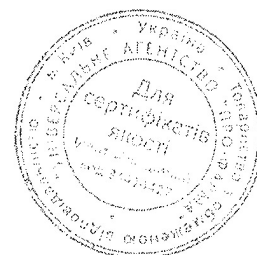
Заява про сертифікацію. "Даним сертифікатом підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Ця серія була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на вищезазначеній дільниці у повній відповідності вимогам GMP виданим місцевим регулюючим органом, а також у відповідності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

Уповноважена особа:

Яніс Єкабсонс / Уповноважена особа / 14.03.2025 / 14:15:21+02:00GMT

Ім'я Прізвище Посада

Дата





СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 25-002947/01

Тамипул®, капсулы

Страна производитель: Латвия

Номер Регистрационного Удостоверения №UA/8943/01/01

Срок действия РУ: Бессрочное

Сила действия/активность: парацетамол 325 мг / ибупрофен 200 мг / кофеин 30 мг

Лекарственная форма: капсулы

Размер и тип упаковки: № 10 (10x1) (по 10 капсул в блистере; 1 блистер в пачке)

Серия № 5461124

Количество в серии: 20060 упак.

Дата производства: 30.11.2024

Дата окончания срока годности: 11.2027

Производитель: АО «Гриндекс», ул. Крустпилс 53, Рига, LV-1057, Латвия/ JSC "Grindeks", Krustpils Str.53, Riga, LV-1057, Latvia; Номер производственной лицензии: R00004

Сертификат соответствия GMP: ZVA /LV/2022/002H срок действия до 30.06.2025

Анализы выполнены в соответствии с МКК к РУ № UA/8943/01/01 и изменениями к МКК к РУ № UA/8943/01/01 от 02.01.2019, от 04.08.2020 и от 23.02.2022 (NormDoc-DP000282/4, Annex-ND000375/2, Annex-ND000577/1, Annex-ND000628/1)

Методы контроля

Показатели качества	Требования МКК	Методы контроля качества	Результаты анализов
1. Описание	Твердые желатиновые капсулы. Органолептический, Корпус капсулы – белого цвета, перламутровый, крышечка – розового цвета, перламутровая. Содержимое капсул – порошок белого цвета	МКК, п. 1	Твердые желатиновые капсулы. Корпус капсулы – белого цвета, перламутровый, крышечка – розового цвета, перламутровая. Содержимое капсул – порошок белого цвета
2. Идентификация: - ибупрофен	Пик ибупрофена на хроматограмме испытуемого раствора, который получен при проведении теста «Количественное определение», должен быть идентичным пикам на хроматограмме стандартного раствора	МКК, п. 2, ВЭЖХ	Выдерживает испытание

Документ подписан электронной подписью

Идентификация формы отчёта/ версия: GRX-RUS_FDF_UKR 14
Программное обеспечение - SampleManagerLIMS 12.1. SP.2
Уникальный номер записи/ версия: 1636269B-4458-405E-8777-8C637A1F9026/ 1

Страница 1/5



Создано: Janis Jekabsons
14.03.2025 14:17:51 +02:00 GMT
Контролируемая копия №: 1



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 25-002947/01

Тамипул®, капсулы

Страна производитель: Латвия

Номер Регистрационного Удостоверения №UA/8943/01/01

Срок действия РУ: Бессрочное

Сила действия/активность: парацетамол 325 мг / ибупрофен 200 мг / кофеин 30 мг

Лекарственная форма: капсулы

Размер и тип упаковки: № 10 (10x1) (по 10 капсул в блистере; 1 блистер в пачке)

Серия № 5461124

Количество в серии: 20060 упак.

Дата производства: 30.11.2024

Дата окончания срока годности: 11.2027

Показатели качества	Требования МКК	Методы контроля качества	Результаты анализов
- парацетамол	Пик парацетамола на хроматограмме испытуемого раствора, который получен при проведении теста «Количественное определение», должен быть идентичным пикам на хроматограмме стандартного раствора		Выдерживает испытание
- кофеин	Пик кофеина на хроматограмме испытуемого раствора, который получен при проведении теста «Количественное определение», должен быть идентичным пикам на хроматограмме стандартного раствора		Выдерживает испытание
3. Средняя масса содержимого капсулы	570 мг ± 7,5 % (527,3 - 612,8 мг)	МКК, п. 3, ЕФ, 2.9.5	579,6 мг
4. Однородность дозирования	Должен выдерживать испытание	МКК, п. 4, ЕФ, 2.9.40	Выдерживает испытание
- парацетамол			AV = 2,4
- кофеин			AV = 3,4
- ибупрофен			AV = 2,8
5. Распадаемость	Не более 30 мин	МКК, п. 5., ЕФ., 2.9.1	4 мин
6. Сопутствующие примеси			
Парацетамола:			
- 4-аминофенол	Не более 0,1 %	МКК, п. 6., ВЭЖХ	Менее 0,01 %
- Хлорацетанилид	Не более 0,001 % (10 ppm)		Менее 0,001 %
- Любая другая примесь	Не более 0,25 %		Менее 0,01 %

Документ подписан электронной подписью

Идентификация формы отчёта/ версия: GRX-RUS_FDF_UKR 14
Программное обеспечение - SampleManagerLIMS 12.1. SP.2
Уникальный номер записи/ версия: 1636269B-4458-405E-8777-8C637A1F9026/ 1

Страница 2/5



Создано: Janis Jekabsons

14-03-2025 14:17:51 +02:00 GMT

Контролируемая копия №: 1



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 25-002947/01

Тамипул®, капсулы

Страна производитель: Латвия

Номер Регистрационного Удостоверения №UA/8943/01/01

Срок действия РУ: Бессрочное

Сила действия/активность: парацетамол 325 мг / ибупрофен 200 мг / кофеин 30 мг

Лекарственная форма: капсулы

Размер и тип упаковки: № 10 (10x1) (по 10 капсул в блистере; 1 блистер в пачке)

Серия № 5461124

Количество в серии: 20060 упак.

Дата производства: 30.11.2024

Дата окончания срока годности: 11.2027

Методы контроля
качества

Показатели качества	Требования МКК	Методы контроля качества	Результаты анализов
Сопутствующие примеси			
Ибупрофена:			
- Примесь В	Не более 0,3 %		0,03 %
- Неидентифици-рованные примеси	Не более 0,3 %		0,03 %
- Сумма примесей	Не более 0,7 %		0,11 %
7. Количественное определение			
- парацетамол	308,8 – 341,3 мг (95,0-105,0 % от количества, указанного в разделе «Состав»)	МКК, п. 7., ВЭЖХ А	328,9 мг 101,2 %
- Кофеин безводный	28,5 - 31,5 мг (95,0-105,0 % от количества, указанного в разделе «Состав»)	А	29,2 мг 97,4 %
- Ибупрофен	190,0 - 210,0 мг (95,0-105,0 % от количества, указанного в разделе «Состав»)	В	196,2 мг 98,1 %
8. Микробиологическая чистота:			
В 1 г препарата допускается наличие: Не более 10 ³ аэробных бактерий и 10 ² грибов.		МКК, п. 8, ЕФ, 2.6.12,2.6.13.	Менее 50 КОЕ/г
Не допускается наличие. E.coli в 1 г препарата.			Менее 50 КОЕ/г Отсутствует/г
9. Растворение			
- парацетамол	Не менее 75 % (Q) за 45 мин S ₁ : для каждой из 6 капсул не менее 80 %; S ₂ : среднее из 12 капсул (S ₁ + S ₂) не менее 75 % и ни одна капсула менее 60 %;	МКК, п. 9., ЕФ, 2.9.3	сред. 98 % мин 94,2 %

Документ подписан электронной подписью





СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 25-002947/01

Тамипул®, капсулы

Страна производитель: Латвия

Номер Регистрационного Удостоверения №UA/8943/01/01

Срок действия РУ: Бессрочное

Сила действия/активность: парацетамол 325 мг / ибупрофен 200 мг / кофеин 30 мг

Лекарственная форма: капсулы

Размер и тип упаковки: № 10 (10x1) (по 10 капсул в блистере; 1 блистер в пачке)

Серия № 5461124

Количество в серии: 20060 упак.

Дата производства: 30.11.2024

Дата окончания срока годности: 11.2027

Показатели качества	Требования МКК	Методы контроля качества	Результаты анализов
- Кофеин	S ₃ : среднее из 24 капсул (S ₁ + S ₂ + S ₃) не менее 75 %, не более 2 капсул менее 60 % и ни одной менее 50 %		-
	Не менее 75 % (Q) за 45 мин		сред. 101 %
	S ₁ : для каждой из 6 капсул не менее 80 %;		мин 98,7 %
	S ₂ : среднее из 12 капсул (S ₁ + S ₂) не менее 75 %		-
	и ни одна капсула менее 60 %;		-
	S ₃ : среднее из 24 капсул (S ₁ + S ₂ + S ₃) не менее 75 %, не более 2 капсул менее 60 % и ни одной менее 50 %		-
	Не менее 75 % (Q) за 45 мин		сред. 95 %
	S ₁ : для каждой из 6 капсул не менее 80 %;		мин 91,6 %
	S ₂ : среднее из 12 капсул (S ₁ + S ₂) не менее 75 %		-
	и ни одна капсула менее 60 %;		-
- Ибупрофен	S ₃ : среднее из 24 капсул (S ₁ + S ₂ + S ₃) не менее 75 %, не более 2 капсул менее 60 % и ни одной менее 50 %		-
			-
			-
			-
Пачка			UA5.10B
Инструкция			UA/C/11



Документ подписан электронной подписью

Идентификация формы отчёта/ версия: GRX-RUS_FDF_UKR 14
Программное обеспечение - SampleManagerLIMS 12.1. SP.2
Уникальный номер записи/ версия: 1636269B-4458-405E-8777-8C637A1F9026/ 1Создано: Janis Jekabsons
14-03-2025 14:17:51 +02:00 GMT
Контролируемая копия №: 1



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 25-002947/01

Тамипул®, капсулы

Страна производитель: Латвия

Номер Регистрационного Удостоверения №UA/8943/01/01

Срок действия РУ: Бессрочное

Сила действия/активность: парацетамол 325 мг / ибупрофен 200 мг / кофеин 30 мг

Лекарственная форма: капсулы

Размер и тип упаковки: № 10 (10x1) (по 10 капсул в блистере; 1 блистер в пачке)

Серия № 5461124

Количество в серии: 20060 упак.

Дата производства: 30.11.2024

Дата окончания срока годности: 11.2027

Заключение: серия № 5461124 соответствует требованиям с МКК к РУ № UA/8943/01/01 и изменениями к МКК к РУ № UA/8943/01/01 от 02.01.2019, от 04.08.2020 и от 23.02.2022

Условия хранения: N/A

Утверждено:

Элина Мисиня-Юбеле	Руководитель отдела качества/ Уполномоченное лицо	14-03-2025 13:31:25+02:00 GMT
(Имя Фамилия)	(Должность)	(Дата)

Комментарии: Нет

Заявление о сертификации:

«Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/ маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификации, содержащейся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие GMP»

Уполномоченное лицо:

Янис Екабсонс	Уполномоченное лицо	14-03-2025 14:15:21+02:00 GMT
(Имя Фамилия)	(Должность)	(Дата)



Документ подписан электронной подписью



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

07.05.2025

№ 21688/25/10

ТАМПУЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули, по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру в картонній пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8943/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **5461124**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5040

Виробник

АТ «Гріндекс», Латвія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

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

Протокол візуального контролю від 07.05.2025 № 1404/2.

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

В.о. начальника служби

(підписана особою органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



