



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ
«ФАРКОС»

Україна
м. Київ, вул. С.П. Корженко, 10/12
Адреса: 01012, м. Київ, вул. С.П. Корженко, 10/12
Міс. 01012
Тел. 090-351-25-73

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 23/25
від «29» січня 2025 року

Назва препарату:
Сіста діл/активність:
Країна призначення:
Номер серії:
Дата виробництва:
Термін придатності:
Кількість у серії:
МКЯ, відповідно до якої
проводиться аналіз:

НООТРОФЕН-ФАРКОС таблетки по 250 мг, №20 (10х2) у блистерах
Україна
010125
06.01.2025 р.
01.2028 р.
7100 ун. № 20 (10х2)
МКЯ до Р.П. №УА/17568/01/01 (Наказ МОЗ України №1772 від 12.08.2019 р.) та зміни
до МКЯ (Наказ МОЗ України №1980 від 28.08.2020 р., Наказ МОЗ України №960 від
20.01.2021 р., Наказ МОЗ України №1142 від 02.07.2022 р., Наказ МОЗ України №1886 від
19.10.2022 р., Наказ МОЗ України №1982 від 03.11.2022 р., Наказ МОЗ України
№ 841 від 04.05.2023 р., Наказ МОЗ України № 131 від 26.01.2024 р., Наказ МОЗ
України №857 від 17.05.2024 р.)
Серія АВ № 598099
ТОВ «Фармацевтична компанія «Фаркос», 08290, Київська обл.,
м. Ірпін, смт. Гостомель, вул. Свято-Іоакимівська, 360

Номер ліцензії:
Адреса виробництва серії:

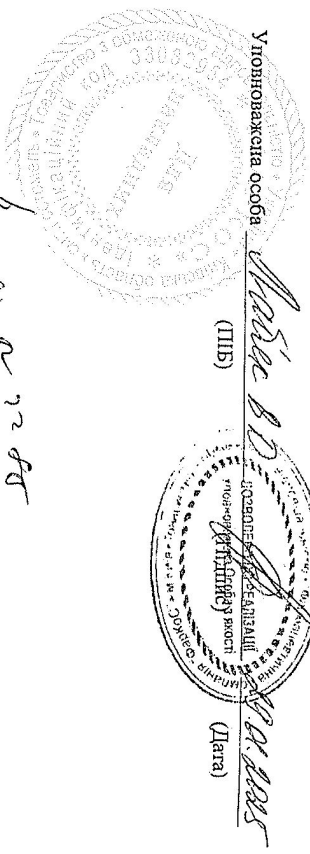
№ з/п	Показники	Вимоги МКЯ до Р.П. №УА/17568/01/01 (Наказ МОЗ України №1772 від 12.08.2019 р.) та зміни до МКЯ (Наказ МОЗ України №1980 від 28.08.2020 р., Наказ МОЗ України №960 від 20.01.2021 р., Наказ МОЗ України №1142 від 02.07.2022 р., Наказ МОЗ України №1886 від 19.10.2022 р., Наказ МОЗ України №1982 від 03.11.2022 р., Наказ МОЗ України № 841 від 04.05.2023 р., Наказ МОЗ України № 131 від 26.01.2024 р., Наказ МОЗ України №857 від 17.05.2024 р.)	Фактичні результати
1	Опис	Круті двоякілі таблетки від білого до білого з жовтуватим відтінком кольору, з різницею з однієї сторони	Відповідає
2	Ідентифікація Фенілбут	Ультратонкий спектр поглинання виробованого розчину, притомного для «Кількісного визначення», в області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимум при (257±2) нм.	Відповідає (256,6 нм)
3	Якісна реакція	З яскравим рожевим забарвленням, що зникає при додаванні 1 мл розчину формальдегіду, неградишного 0,1M розчином напівно гідроксиду по фенолгідрату.	Відповідає
4	Середня маса	475,0 мг до 525,0 мг (500 мг ± 5%)	Відповідає (497,2 мг)
5	Однорідність маси таблеток	Із 20 випробовуваних таблеток допускається не більше 2 таблеток, що мають відхилення від середньої маси більше ± 5,0 %, не повинно бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси більше ± 10 %.	Відповідає (мін. -3,10%; мак. 4,72%)
6	Стараність	Не більше 1,0%	Відповідає (0,89%)
7	Стіткість до роздавлення	Не менше 30 Н	Відповідає (40,8 Н)
8	Розпадання	Не більше 15 хв	Відповідає (7 хв)
9	Втрата в масі при висихуванні	Від 2,0% до 7,0%	Відповідає (2,63%)
10	Розчинення	Не менше 85 % (Q) за 15 хв	Відповідає (96,6 %)
11	Однорідність дозозначення	Критерій прийнятності менше відповісти вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає (5,33)
12	Супровідні домішки	Домішка 4-фенілпропіон-2 – не більше 0,1%; Будь-яка неідентифікована домішка – не більше 0,1%; Сума домішок – не більше 1,0%	Відповідає (0,018%) Відповідає (0,0005%) Відповідає (0,027%)

№ з/п	Показники	Вимоги МКЯ до Р.П. №УА/17568/01/01 (Наказ МОЗ України №1772 від 12.08.2019 р.) та зміни до МКЯ (Наказ МОЗ України №1980 від 28.08.2020 р., Наказ МОЗ України №960 від 20.01.2021 р., Наказ МОЗ України №1142 від 02.07.2022 р., Наказ МОЗ України №1886 від 19.10.2022 р., Наказ МОЗ України №1982 від 03.11.2022 р., Наказ МОЗ України № 841 від 04.05.2023 р., Наказ МОЗ України № 131 від 26.01.2024 р., Наказ МОЗ України №857 від 17.05.2024 р.)	Фактичні результати
13	Мікробіологічна чистота	Затримане число аеробних мікроорганізмів (Т.А.М.) не більше 10 ³ КУО в 1 г; Затримане число дріжджових та плісневих грибів (Т.П.М.) не більше 10 ³ КУО в 1 г; Висутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	Відповідає (< 100 КУО/г) Відповідає (< 16 КУО/г) Відповідає
14	Кількісне визначення Фенілбуту	Вміст фенілбуту на одну таблетку має бути від 238 мг до 262 мг	Відповідає (256,3 мг)
15	Упаковка	10 таблеток у блистері із повним поліпіндіморфізмом і фольгін відомісесті друкованою лавою, по 2 блистери разом з інструкцією для медичного застосування у коробці з картону.	Відповідає (по 2 блистерам, по 10 таблеток)
16	Маркування	Згідно МКЯ до Р.П. №УА/17568/01/01 (Наказ МОЗ України №1772 від 12.08.2019 р.) та зміни до МКЯ (Наказ МОЗ України №1980 від 28.08.2020 р., Наказ МОЗ України №960 від 20.01.2021 р., Наказ МОЗ України №1142 від 02.07.2022 р., Наказ МОЗ України №1886 від 19.10.2022 р., Наказ МОЗ України №1982 від 03.11.2022 р., Наказ МОЗ України № 841 від 04.05.2023 р., Наказ МОЗ України № 131 від 26.01.2024 р., Наказ МОЗ України №857 від 17.05.2024 р.)	Відповідає

ВИСНОВКИ: «НООТРОФЕН-ФАРКОС» таблетки по 250 мг, №20 (10х2) у блистерах, серія 010125 за
перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до Р.П. №УА/17568/01/01 (Наказ МОЗ України №1772 від
12.08.2019 р.) та зміни до МКЯ (Наказ МОЗ України №1980 від 28.08.2020 р., Наказ МОЗ України №960 від
20.01.2021 р., Наказ МОЗ України №1142 від 02.07.2022 р., Наказ МОЗ України №1886 від 19.10.2022 р.,
Наказ МОЗ України №1982 від 03.11.2022 р., Наказ МОЗ України № 841 від 04.05.2023 р., Наказ МОЗ України № 131
від 26.01.2024 р., Наказ МОЗ України №857 від 17.05.2024 р.)

Іншальник ВКЯ
Підпис (ПІБ) _____ (Підпис) _____ (Дата) _____

Уповноважена особа
Підпис (ПІБ) _____ (Підпис) _____ (Дата) _____



14.02.2025



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ
«ФАРКОС»

Київ
вул. Заручка №1, м. Київ, 01003
Адреса: 01003, м. Київ, вул. Заручка №1
Тел: 095-357-25-73
E-mail: info@farcos.ua

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 25/25

від «29» січня 2025 року

Назва препарату:
Сила дієвочої речовини:
Кратність призначення:
Номер серії:
Дата виробництва:
Термін придатності:
Кількість у серії:
МКД, відповідно до якої
проводиться аналіз:

НООТРОФЕН-ФАРКОС таблетки по 250 мг, №20 (10x2) у блистерах
1 таблетка містить: фенібуту 250 мг
Україна
030125
08.01.2025 р.
01.2028 р.
7016 у.п. № 20 (10x2)
МКД до Р.П. №УА/17568/01/01 (Наказ МОЗ України №1772 від 12.08.2019 р.) та зміни до МКД (Наказ МОЗ України №1980 від 28.08.2020 р., Наказ МОЗ України №1142 від 02.07.2022 р., Наказ МОЗ України №1886 від 19.10.2022 р., Наказ МОЗ України №1982 від 03.11.2022 р., Наказ МОЗ України №841 від 04.05.2023 р., Наказ МОЗ України №131 від 26.01.2024 р., Наказ МОЗ України №857 від 17.05.2024 р.)
Серія АВ № 598099
ТОВ «Фармацевтична компанія «Фаркос», 08290, Київська обл., м. Ірпін, смт. Гостомель, вул. Свято-Покровська, 360

Номер ліцензії:
Адреса виробничого серії:

ТОВ «Фармацевтична компанія «Фаркос», 08290, Київська обл., м. Ірпін, смт. Гостомель, вул. Свято-Покровська, 360

№ з/п	Показники	Вимоги МКД до Р.П. №УА/17568/01/01 (Наказ МОЗ України №1772 від 12.08.2019 р.) та зміни до МКД (Наказ МОЗ України №1980 від 28.08.2020 р., Наказ МОЗ України №1142 від 02.07.2022 р., Наказ МОЗ України №1886 від 19.10.2022 р., Наказ МОЗ України №1982 від 03.11.2022 р., Наказ МОЗ України №841 від 04.05.2023 р., Наказ МОЗ України №131 від 26.01.2024 р., Наказ МОЗ України №857 від 17.05.2024 р.)	Фактичні результати
1	Опис	Круглі двоколірні таблетки від білого до білого з жовтуватим відтінком кольору, з рискою з однієї сторони	Відповідає
2	Ідентифікація Фенібуту	Ультрафіолетовий спектр поглинання виробуваного розчину, приготуваного для «Кількісного визначення», в області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимум при (257±2) нм.	Відповідає (256,4 нм)
3	Якісна реакція	З'являється рожеве забарвлення, що зникає при додаванні 1 мл розчину формальдегіду, нейтралізованого 0,1M розчином натрію гідроксиду по фенолфталейну.	Відповідає
4	Середня маса	475,0 мг до 525,0 мг (500 мг ± 5%)	Відповідає (500,3 мг)
5	Омнорідність маси таблеток	Із 20 виробуваних таблеток допускається не більше 2 таблеток, що мають відхилення від середньої маси більше ± 5,0 %, не повинно бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси більше + 10 %.	Відповідає (мгн -3,51%; max 2,13%)
6	Стираність	Не більше 1,0%	Відповідає (0,70%)
7	Стиглість до розпакування	Не менше 30 Н	Відповідає (61,10 Н)
8	Розпакування	Не більше 15 хв	Відповідає (7 хв)
9	Втрата в масі при висушуванні	Від 2,0% до 7,0%	Відповідає (3,25%)
10	Розчинення	Не менше 85 % (Q) за 15 хв	Відповідає (98,0 %)
11	Омнорідність дозованих одиниць	Критерій придатності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає (3,64)
12	Супровідні домішки	Домішка 4-фенілпропіон-2 – не більше 0,1%. Будь-яка неідентифікована домішка – не більше 0,1%.	Відповідає (0,018%) Відповідає (0,0005%) Відповідає (0,027%)

№ з/п	Показники	Вимоги МКД до Р.П. №УА/17568/01/01 (Наказ МОЗ України №1772 від 12.08.2019 р.) та зміни до МКД (Наказ МОЗ України №1980 від 28.08.2020 р., Наказ МОЗ України №1142 від 02.07.2022 р., Наказ МОЗ України №1886 від 19.10.2022 р., Наказ МОЗ України №1982 від 03.11.2022 р., Наказ МОЗ України №841 від 04.05.2023 р., Наказ МОЗ України №131 від 26.01.2024 р., Наказ МОЗ України №857 від 17.05.2024 р.)	Фактичні результати
13	Кількісне визначення фенібуту	При випуску	Відповідає (247,0 мг)
14	Упаковка	Вміст фенібуту на одну таблетку має бути від 225 мг до 275 мг	Відповідає (по 10 таблеток, по 2 білетери)
15	Маркування	По 10 таблеток у білетері із штрих-кодом, який відповідає для механічного застосування у картові. Згідно МКД до Р.П. №УА/17568/01/01 (Наказ МОЗ України №1772 від 12.08.2019 р.) та зміни до МКД (Наказ МОЗ України №1980 від 28.08.2020 р., Наказ МОЗ України №1142 від 02.07.2022 р., Наказ МОЗ України №1886 від 19.10.2022 р., Наказ МОЗ України №1982 від 03.11.2022 р., Наказ МОЗ України №841 від 04.05.2023 р., Наказ МОЗ України №131 від 26.01.2024 р., Наказ МОЗ України №857 від 17.05.2024 р.)	Відповідає

ВИСНОВКИ: «НООТРОФЕН-ФАРКОС» таблетки по 250 мг, №20 (10x2) у блистерах, серія 030125 та перераховані показники відповідає вимогам МКД до Р.П. №УА/17568/01/01 (Наказ МОЗ України №1772 від 12.08.2019 р.) та зміни до МКД (Наказ МОЗ України №1980 від 28.08.2020 р., Наказ МОЗ України №1142 від 02.07.2022 р., Наказ МОЗ України №1886 від 19.10.2022 р., Наказ МОЗ України №1982 від 03.11.2022 р., Наказ МОЗ України №841 від 04.05.2023 р., Наказ МОЗ України №131 від 26.01.2024 р., Наказ МОЗ України №857 від 17.05.2024 р.)

Начальник ВК

Підпис (ПІБ) (Підпис) (Дата)

Уповноважена особа

Підпис (ПІБ) (Підпис) (Дата)

Заяви про сертифікацію: Ця заявка підтверджує, що всі виробничі етапи серії готової продукції були здійснені згідно з вимогами Сертифікату СТ-Н МОЗУ 42-40-2020, клінічні засоби. Дані серії виробничої продукції зазначені в Міністерством охорони здоров'я України і відповідно реєстраційного довідку.



For all № 1470 619 14.03.25 Mvd