



Сертифікат якості № 040000116576

Фармадол®, таблетки, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці

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

Номер серії:	600624	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	46.701 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/8183/01/01
Дата виробництва:	06.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/8183/01/01, зміни від 23.02.2022 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки з плоскою поверхнею з рискою і фаскою, білого або майже білого кольору, із слабким специфічним запахом. На поверхні таблеток допускаються мармуровість і вкраплення	Відповідає
Ідентифікація	Парацетамол, кофеїн, ацетилсаліцилова кислота	
Кислота лимонна	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення", часи утримування піків парацетамолу, кофеїну і ацетилсаліцилової кислоти, мають співпадати з часами утримування піків парацетамолу, кофеїну і ацетилсаліцилової кислоти на хроматограмі розчину порівняння (d) з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Середня маса	Якісна реакція	Відповідає
Саліцилова кислота	Від 0,570 г до 0,630 г $0,600 \text{ г} \pm 5\%$	0,594 г Відповідає
Розчинення	Не більше 3 % від вмісту ацетилсаліцилової кислоти в таблетці	
парацетамол	Не менше 75 % (Q) через 60 хв від вмісту, зазначеного в розділі "Склад"	
кофеїн	Не менше 75 % (Q) через 60 хв від вмісту, зазначеного в розділі "Склад"	
ацетилсаліцилова кислота	Не менше 75 % (Q) через 60 хв від вмісту, зазначеного в розділі "Склад"	100 %
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	
п-Амінофенол	Не більше 0,005%	Відповідає Відповідає
Мікробіологічна чистота		





ФАРМАК



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

Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (менше 100)
Загальне число дріжджових та пліснявий грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (менше 10)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення		
Парацетамол	Від 95,0 мг до 105,0 мг в перерахуванні на середню масу таблетки	101,3 мг/таб
Кофеїн	Від 45,0 мг до 55,0 мг в перерахуванні на середню масу таблетки	51,4 мг/таб
Ацетилсаліцилова кислота	Від 285,0 мг до 315,0 мг в перерахуванні на середню масу таблетки	292,7 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 06.2026
Умови зберігання: Зберігати в захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.		
Коментарі:		

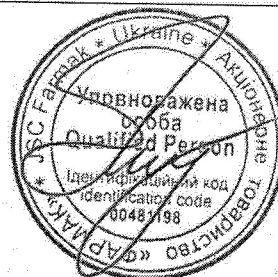
Заява про сертифікацію:

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

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Кравченко С.М.



15.07.2024

Виробнича дільниця:

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

Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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

Ва. Ан. № 0783 13.09.2024



Сертифікат підписано електронним підписом

ID 04000116

Стор. 2 з 2


Сертифікат якості № 040000120248
Фармадол®, таблетки, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці

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

Номер серії:	110225	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	50.236 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/8183/01/01
Дата виробництва:	02.2025	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/8183/01/01, зміни від 23.02.2022 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки з плоскою поверхнею з рискою і фаскою, білого або майже білого кольору, із слабким специфічним запахом. На поверхні таблеток допускаються мармуровість і вкраплення	Відповідає
Ідентифікація		
Парацетамол, кофеїн, ацетилсаліцилова кислота	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення", часи утримування піків парацетамолу, кофеїну і ацетилсаліцилової кислоти, мають співпадати з часами утримування піків парацетамолу, кофеїну і ацетилсаліцилової кислоти на хроматограмі розчину порівняння (d) з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Кислота лимонна	Якісна реакція	Відповідає
Середня маса		
	Від 0,570 г до 0,630 г	0,598 г
	0,600 г $\pm 5\%$	Відповідає
Саліцилова кислота	Не більше 3 % від вмісту ацетилсаліцилової кислоти в таблетці	0 %
Розчинення		
парацетамол	Не менше 75 % (Q) через 60 хв від вмісту, зазначеного в розділі "Склад"	95 %
кофеїн	Не менше 75 % (Q) через 60 хв від вмісту, зазначеного в розділі "Склад"	95 %
ацетилсаліцилова кислота	Не менше 75 % (Q) через 60 хв від вмісту, зазначеного в розділі "Склад"	98 %
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
п-Амінофенол	Не більше 0,005%	Відповідає
Мікробіологічна чистота		

Вх. ак. № 1444 від 20.03.25



ФАРМАК



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

Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	*
Загальне число дріжджових та пліснявий грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	*
Кількісне визначення		
Парацетамол	Від 95,0 мг до 105,0 мг в перерахуванні на середню масу таблетки	101,1 мг/таб
Кофеїн	Від 45,0 мг до 55,0 мг в перерахуванні на середню масу таблетки	51,0 мг/таб
Ацетилсаліцилова кислота	Від 285,0 мг до 315,0 мг в перерахуванні на середню масу таблетки	307,5 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 02.2027

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

Коментарі:

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

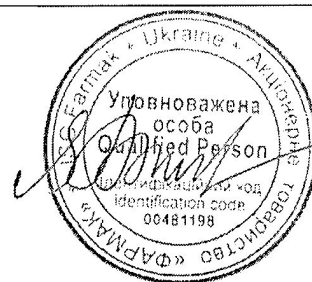
Заява про сертифікацію:

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

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Яременко В.В.



04.03.2025

Виробнича дільниця:

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

Сертифікат GMP №126/2024/GMP від 29.11.2024; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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