

Копацил®

Серія	0106543
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки, по 10 таблеток в блістері; 1 блістер в пачці 1 таблетка містить: кислоти ацетилсаліцилової, у перерахуванні на 100 % речовину - 300 мг; парацетамолу, у перерахуванні на 100 % речовину - 100 мг; кофеїну, у перерахуванні на 100 % речовину - 50 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країни призначення для серії	Україна
Ресстраційне посвідчення, термін дії	№UA/2930/01/01, діє безстроково
Розмір серії	29,378 тис. уп
Дата виробництва	20.10.2024
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	09.2027
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича ділянка	Ділянка №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої ділянки	Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до РП №UA/2930/01/01, зміна №1, №2, зміни до МКЯ ЛЗ розділ Маркування (наказ МОЗ від 28.05.2019 №1186). (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у ресстраційному дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

11.12.2024

Марина ГАЛІЧЕНКО

Додаток 1 до Сертифікату якості
Сертифікат аналізу № 185261

Копацил®

таблетки, по 10 таблеток в блістері; 1 блістер в пачці

1 таблетка містить: кислоти ацетилсаліцилової, у перерахуванні на 100 % речовину
- 300 мг; парацетамолу, у перерахуванні на 100 % речовину - 100 мг; кофеїну,
у перерахуванні на 100 % речовину - 50 мг

Серія	0106543
Кількість в серії	29,378 тис. уп
Дата виробництва	20.10.2024
Дата видачі	11.12.2024
Аналіз виконано у відповідності з	МКЯ ЛЗ до РП №UA/2930/01/01, зміна №1, №2, зміни до МКЯ ЛЗ розділ Маркування (наказ МОЗ від 28.05.2019 №1186).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки світло-коричневого кольору із вкращеннями, овальної форми, з двоопуклою поверхнею, з рискою з одного боку таблетки, з запахом какао та ванілі.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
3	Середня маса, мг	Мас бути від 617,5 мг до 682,5 мг.	652	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
5	4-Амінофенол	Не більше 0,1 %.	0	Відповідає
6	Саліцилова кислота	Не більше 3,0 %.	0,2	Відповідає
7	Розчинення, %	Препарат має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 до критеріїв прийнятності ступеня розчинення при регламентованому ступені розчинення парацетамолу (Q) 75 %, від вмісту, зазначеного в розділі «1 таблетка містить».	Відповідає / 100-117% /	Відповідає
		Препарат має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 до критеріїв прийнятності ступеня розчинення при регламентованому ступені розчинення кофеїну (Q) 75 %, від вмісту, зазначеного в розділі «1 таблетка містить».	Відповідає / 98-115% /	Відповідає
		Препарат має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 до критеріїв прийнятності ступеня розчинення при регламентованому ступені розчинення кислоти ацетилсаліцилової (Q) 75 %, від вмісту, зазначеного в розділі «1 таблетка містить».	Відповідає / 89-108% /	Відповідає

Додаток 1 до Сертифікату якості
Сертифікат аналізу № 185261

Копацил®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
8	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 1000 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС) не більше 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
9	Кількісне визначення, мг	Вміст кислоти ацетилсаліцилової в одній таблетці, в перерахуванні на середню масу таблетки, має бути від 285,0 мг до 315,0 мг.	294,9	Відповідає
		Вміст парацетамолу в одній таблетці, в перерахуванні на середню масу таблетки, має бути від 95,0 мг до 105,0 мг.	102,4	Відповідає
		Вміст кофеїну в одній таблетці, в перерахуванні на середню масу таблетки, має бути від 47,5 мг до 52,5 мг.	50,1	Відповідає
10	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає
11	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 3.00 років

Придатний до: 30.09.2027

Умови зберігання:

В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.

Висновки:

Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/2930/01/01, зміна №1, №2, зміни до МКЯ ЛЗ розділ Маркування (наказ МОЗ від 28.05.2019 №1863)

Начальник ВКЯ



Вх.ан. N 1604 від 22-07-2025



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 186023

Копацил®

Серія	0106544
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки, по 10 таблеток в блістері; 1 блістер в пачці 1 таблетка містить: кислоти ацетилсаліцилової, у перерахуванні на 100 % речовину - 300 мг; парацетамолу, у перерахуванні на 100 % речовину - 100 мг; кофеїну, у перерахуванні на 100 % речовину - 50 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/2930/01/01, діє безстроково
Розмір серії	29,706 тис. уп
Дата виробництва	31.10.2024
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	09.2027
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до РП №UA/2930/01/01, зміна №1, №2, зміни до МКЯ ЛЗ розділ Маркування (наказ МОЗ від 28.05.2019 №1186). (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

11.12.2024

Марина ГАЛІЧЕНКО

Вх.акт № 1940
04.03.2025
1-1

таблетки, по 10 таблеток в блістері; 1 блістер в пачці

1 таблетка містить: кислоти ацетилсаліцилової, у перерахуванні на 100 % речовину - 300 мг; парацетамолу, у перерахуванні на 100 % речовину - 100 мг; кофеїну, у перерахуванні на 100 % речовину - 50 мг

Серія

0106544

Кіл-ть в серії

29,706 тис. уп

Дата виробництва

31.10.2024

Дата видачі

11.12.2024

Аналіз виконано у відповідності з

МКЯ ЛЗ до РП №UA/2930/01/01, зміна №1, №2, зміни до МКЯ ЛЗ розділ Маркування (наказ МОЗ від 28.05.2019 №1186).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки світло-коричневого кольору із вкрапленнями, овальної форми, з двоопуклою поверхнею, з рискою з одного боку таблетки, з запахом какао та ванілі.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
3	Середня маса, мг	Мас бути від 617,5 мг до 682,5 мг.	651,6	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
5	4-Амінофенол	Не більше 0,1 %.	0	Відповідає
6	Саліцилова кислота	Не більше 3,0 %.	0,2	Відповідає
7	Розчинення, %	Препарат має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 до критеріїв прийнятності ступеня розчинення при регламентованому ступені розчинення парацетамолу (Q) 75 %, від вмісту, зазначеного в розділі «1 таблетка містить».	Відповідає / 91-107% /	Відповідає
		Препарат має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 до критеріїв прийнятності ступеня розчинення при регламентованому ступені розчинення кофеїну (Q) 75 %, від вмісту, зазначеного в розділі «1 таблетка містить».	Відповідає / 89-105% /	Відповідає
		Препарат має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 до критеріїв прийнятності ступеня розчинення при регламентованому ступені розчинення кислоти ацетилсаліцилової (Q) 75 %, від вмісту, зазначеного в розділі «1 таблетка містить».	Відповідає / 96-111% /	Відповідає

Додаток 1 до Сертифікату якості
Сертифікат аналізу № 185311

Копацил®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
8	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 1000 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) не більше 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
9	Кількісне визначення, мг	Вміст кислоти ацетилсаліцилової в одній таблетці, в перерахуванні на середню масу таблетки, має бути від 285,0 мг до 315,0 мг.	304,8	Відповідає
		Вміст парацетамолу в одній таблетці, в перерахуванні на середню масу таблетки, має бути від 95,0 мг до 105,0 мг.	100	Відповідає
		Вміст кофеїну в одній таблетці, в перерахуванні на середню масу таблетки, має бути від 47,5 мг до 52,5 мг.	48,4	Відповідає
10	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає
11	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 3.00 років

Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.

Придатний до: 30.09.2027

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/2930/01/01, зміна №1, №2, зміни до МКЯ ЛЗ розділ Маркування (наказ МОЗ від 28.05.2019 №1186)

Начальник ВКЯ

