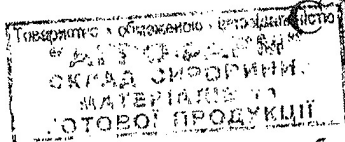




ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «АГРОФАРМ»
(ТОВ «АГРОФАРМ»)

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



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
КОФАЛЬГІН

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

Номер серії 0580924
Кількість в серії 33639 уп.
Дата виробництва 02.09.2024

Країна
Реєстраційне посвідчення №
Термін дії реєстраційного посвідчення

Україна
UA/3620/01/01
необмежений

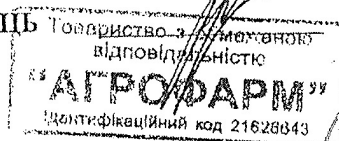
Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-079-05

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Таблетки круглої форми, білого або жовтувато-білого кольору, зі скошеними краями (з фаскою) і рискою	Відповідає
Ідентифікація	А. Якісна реакція на метамізолу натрієву сіль	Відповідає
	В. Якісна реакція на кофеїн	Відповідає
	С. Якісна реакція на бензоат	Відповідає
	Д. Реакція (а) на натрій	Відповідає
	Е. Метод ВЕРХ: мають виконуватись вимоги щодо часів утримування основних піків	Відповідає
Середня маса	Від 380 мг до 420 мг ($400 \text{ мг} \pm 5,0 \%$)	399,8 мг
Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам ДФУ, $AV \leq 15,0 \%$; розрахунково-ваговий метод	2,7
	Мас відповідати вимогам ДФУ, $AV \leq 15,0 \%$; розрахунково-ваговий метод	1,6
Супровідні домішки	Не більше 0,5 %	0,025 %
Розчинення	Не менше 75 % (Q) кофеїну за 45 хв	101,6 %
Кількісне визначення	Від 285,0 мг до 315,0 мг, у перерахунку на середню масу таблетки ($300 \text{ мг} \pm 5\%$)	294,4 мг
	Від 18,56 мг до 21,44 мг, у перерахунку на середню масу таблетки ($20 \text{ мг} \pm 7,2\%$)	20,63 мг
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів – ТАМС - не більше 10^3 КУО в 1 г.	<50
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів – ТУМС - не більше 10^2 КУО в 1 г.	<10
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	Відсутні
Упаковка	Мас відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Мас відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	2 роки	до 09.2026

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

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-079-05

Начальник ВКЯ: Людмила КУДРЯВЕЦЬ



«13» 09 2024 р.



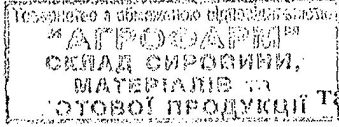
Вх асч 1220 Вер 12.12.24



Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм"

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

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ КОФАЛЬГІН



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

- 1 Найменування продукції Кофальгін
- 2 Лікарська форма таблетки
- 3 Сила дії/активність 1 таблетка містить: метамізолу натрієва сіль у перерахунку на 100% суху речовину - 300 мг, кофеїн-бензоат натрію (із 40% вмістом кофеїну) (у перерахунку на 100% суху речовину) - 50мг таблетки, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці
- 4 Розмір та тип упаковки
- 5 Країна-виробник Україна
- 6 Номер реєстраційного посвідчення UA/3620/01/01
- 7 Номер серії 0580924
- Розмір серії 33600 уп.
- 8 Дата виробництва 02.09.2024
- 9 Дата закінчення терміну придатності до 09.2026
- 10 Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць виробництва та контролю якості Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.
Ліцензія: АЕ №193882 від 18.11.2014 року
Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Шевченка Тараса, 3
Свідectво про атестацію № 204 від 02.06.2015 року
Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Шевченка Тараса, 3
Свідectво про атестацію № 278 від 05.11.2015
№026/2024/GMP строк дії до 12.01.2027, виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
- 11 Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10
- 12 Результати аналізів Наведені в сертифікаті якості
- 13 Коментарі -
- 14 Заява про сертифікацію Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва були переглянуті і встановлено відповідність GMP.
- 15 Прізвище, підпис і посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії Людмила КУДРЯВЕЦЬ
Уповноважена особа

