



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ
«Фаркос»

Україна
0102 м. Київ - 102 мкр. Золотий 50-А
код ЄДРПОУ 31671318
ПІВ №02621232
м.с.б. №02621232-2/27

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 42/25

від «26» березня 2025 року

Назва препарату:
ЕРГОС® таблетки по 50 мг №4 (4х1) в блістерах
Сила дії та якість:
1 таблетка містить: 50 мг ефідрину шкрат у перерахунок на 100 % ефідрину
Країна виробництва:
Україна
Номер серії:
020225
Дата виробництва:
10.02.2025 р.
Термін придатності:
02.2028 р.
Кількість у серії:
25200 уп. №4 (4х1)
МКСЯ до Р.П. №01/А6666/01/02 (Наказ МОЗ України №222 від 16.04.15 р.) та зміни до
МКСЯ (Наказ МОЗ України №2005 від 02.10.2019 р., Наказ МОЗ України №2691 від
27.12.2019 р., Наказ МОЗ України №2759 від 30.11.2020 р., МОЗ України №1422 від
13.08.2024 р.)
Серія АВ № 598099
ТОВ «Фармацевтична компанія «Фаркос», 08290, Київська обл.,
м. Ірпінь, смт. Істоменськ, вул. Свято-Покровська, 360

Номер ліцензії:
Адреса виробництва серії:

№ з/п	Показники	Вимоги МКСЯ до Р.П. №01/А6666/01/02 (Наказ МОЗ України №222 від 16.04.15 р.) та зміни до МКСЯ (Наказ МОЗ України №2005 від 02.10.2019 р., Наказ МОЗ України №2691 від 27.12.2019 р., Наказ МОЗ України №2759 від 30.11.2020 р., МОЗ України №1422 від 13.08.2024 р.)	Фактичні результати
1	Опис	Дваповерхові таблетки жовтого кольору з вирішеннями з розподільною рискою з однієї сторони та логотипом фірми з другої.	Відповідає
2	Ідентифікація	Ультрафіолетовий спектр поглинання виробованого розчину в області від 230 нм до 330 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (292 ± 2) нм.	Відповідає (292,0 нм)
	бренінг	На хроматограмі виробованого розчину повинна виявлятися смуга, яка за кольором та значенням R _f відповідає смугі на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
3	Середня маса	Від 617,5 мг до 682,5 мг	Відповідає (646,5 мг)
4	Однорідність	Із 20 виробовуваних таблеток допускається не більше 2 таблеток, що мають відхилення від середньої маси більше ± 5 %, не повинно бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси більше ± 10%.	Відповідає (мін -2,05 %; max 1,56 %)
5	Розпадання	Не більше 15 хвилин	Відповідає (10 хв)
6	Стійкість до розпадовання	Не нижче 30 Н	Відповідає (42,04 Н)
7	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 6,0 %	Відповідає (4,18 %)
8	Стираність	Не більше 1 %	Відповідає (0,97 %)
9	Розчинення	Не менше 75% (Q) за 45 хв.	Відповідає (96,98 %)
10	Однорідність дозованих одиниць	Масе відповідає виноктам ДФУ, 2,9.40	Відповідає (2,67)
11	Супровідні домішки	Окремої домішки – не більше 0,2 % Суми домішок – не більше 0,5 %	Відповідає(0,003%) Відповідає (0,046%)
12	Мікробіологічна чистота	Загальне число вербоніх мікроорганізмів (ТАМС): 10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 ² КУО в 1 г. Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Відповідає (<10 КУО/г) Відповідає (<10 КУО/г) Відповідає
13	Клінічне визначення (соденатин)	При випуску: Від 47,5 мг/табл. до 52,5 мг/табл. Протягом терміну зберігання: Від 45 мг/табл. до 55 мг/табл.	Відповідає (48,95 мг/табл.)

№	Упаковка	Вимоги	Відповідає
14	Упаковка	По 1 або 2, або 4 таблетки у блістері із підвісним поліетиленовим 1 фольг. і алюмінієвий друкований локотик. По 1 блістеру № 1 або № 2 або № 4 або по 2 блістери № 4 разом з інструкцією для медичного застосування поміщеною у коробку з картону.	Відповідає (по 4 таблетки, по 1 блістеру)
15	Маркування	Згідно МКСЯ та тексту маркування до Р.П. №01/А6666/01/02 (Наказ МОЗ України №222 від 16.04.15 р.) та зміни до МКСЯ (Наказ МОЗ України №2005 від 02.10.2019 р., Наказ МОЗ України №2691 від 27.12.2019 р., Наказ МОЗ України №2759 від 30.11.2020 р., МОЗ України №1422 від 13.08.2024 р.)	Відповідає

ВНЕСОВКИ: «ЕРГОС®» таблетки по 50 мг №4 (4х1) в блістерах, серія 020225 за перерахунок показниками відповідає вимогам МКСЯ до Р.П. №01/А6666/01/02 (Наказ МОЗ України №222 від 16.04.15 р.) та зміни до МКСЯ (Наказ МОЗ України №2005 від 02.10.2019 р., Наказ МОЗ України №2691 від 27.12.2019 р., Наказ МОЗ України №2759 від 30.11.2020 р., МОЗ України №1422 від 13.08.2024 р.)

Начальник ВКСЯ

Сирігін Олександр

(ПІП)

06.03.2025

(Дата)

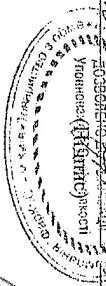
Заявці про сертифікацію: Ця заявка підтверджує, що всі виробничі етапи цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4-0-2017, «Сертифікація засобів. Належність виробництва препаратів зотверджені Міністерством охорони здоров'я України, і надійшли на розгляд до Вас».

Уповноважена особа

(ПІП)

06.03.2025

(Дата)



Пр. А.А. № 1336 від 02.03.2025

