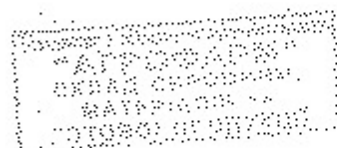




ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «АГРОФАРМ» (ТОВ «АГРОФАРМ»)

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



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ КОФЕЇН-БЕНЗОАТ НАТРІЮ

таблетки, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці

Номер серії	0941123	Країна	Україна
Кількість в серії	34883 уп.	Регістраційне посвідчення №	UA/6199/01/01
Дата виробництва	30.11.2023	Термін дії реєстраційного посвідчення	необмежений

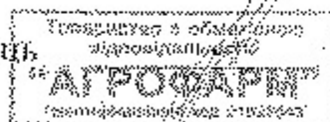
Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-154-04

Параметри якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Таблетки круглої форми, білого кольору, з плоскою поверхнею зі зрізаними краями і рискою	Відповідає
Ідентифікація		
- кофеїн	A. Реакція з розчином амліасу	Відповідає
- бензоат	B. Реакція (a) на бензоат	Відповідає
- кофеїн та бензоат	C. На хроматограмі випробування розчину, зведеної при випробуванні "Супровідні домішки", мають виникнути дві основні пачки на рівні пачки кофеїну і висоти бензойної пачки хроматограмах розчинів першочислих (b) і (c), відповідно	Відповідає
- натрій	D. Реакція (c) на натрій	Відповідає
Середня вага	Від 237,5 мг до 262,5 мг (250 мг $\pm$ 5 %)	250,3 мг
Однорідність дозованих одиниць	Мак відхилення індексом ДФУ, AV $\leq$ 13,0 %, розрахунково-ваговий метод	1,7
- кофеїн		6,0
- натрію бензоату		Відповідає
Супровідні домішки	Не більше 0,5%	Відповідає
Розчинність		
- кофеїн	Не менше 75 % з 45 хв	101 %
- натрію бензоату	Не менше 75 % з 45 хв	93 %
Кількісне визначення		
- кофеїну ($C_{11}H_{13}NO_2$)	Від 72,0 мг до 87,0 мг, у перерахунку на середню вагу таблетки	78,4 мг
- натрію бензоату ($C_{11}H_{11}NO_2$)	Від 111,0 мг до 129,0 мг, у перерахунку на середню вагу таблетки	127,3 мг
Мікробіологічна чистота	Затримання числа aerobicних мікроорганізмів - FALC - не більше 10^6 КУО в 1 г.	Відповідає
	Затримання числа дрожжевих та плісневих грибів - TUMC - не більше 10^4 КУО в 1 г.	Відповідає
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	Відсутні
Упаковка	Мак відхилення вимогам НД	Відповідає
Маркування	Мак відхилення вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	4 роки	до 11.2027

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

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-154-04

Підпис ВКЯ: Людмила КУДРЯВЦЬ



... 16.12.2023 ...



Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм"

Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпін, вул. Центральна, 113 А.
Тел. (044) 599-03-84, 0673221614 (Уповноважена особа), e-mail: agrofarm@ukr.net.
Виробничий ділянка, Україна, 08202, Київська обл., м. Ірпін, вул. Центральна, 113 А.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

КОФЕЇН-БЕНЗОАТ НАТРІЮ

таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці

- Найменування продукції Кофеїн-бензоат натрію
- Лікарська форма таблетки
- Сила дієвості 1 таблетка містить кофеїн-бензоат натрію - 200 мг
- Розмір та тип упаковки таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці
- Країна-виробник Україна
- Номер реєстраційного посвідчення UA/6199/01/01
- Номер серії 0941123
- Розмір серії 54850 ун.
- Дата виробництва 30.11.2013
- Дата закінчення терміну придатності до 11.2027
- Назва, адреса та номери ліцензій всіх ділянок виробництва та контролю якості Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпін, вул. Центральна, 113 А.
Ліцензія: АЕ №193882 від 18.11.2014 року
Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпін, вул. Шовченка Тараса, 3
Свідчення про атестацію № 204 від 02.06.2015 року
Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпін, вул. Шовченка Тараса, 3
Свідчення про атестацію № 278 від 03.11.2015
- Сертифікати GMP №032/2019/GMP строк дії до 19.04.2022, виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
- Результати аналізу Наведені в сертифікаті якості
- Коментарі
- Заява про сертифікацію Ця заявка свідчить, що наведені дані інформації є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включно з упаковкою / маркуванням) і підлягає контролю її якості на ліцензованих ділянках і подальшій відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевими регуляторними органами, а також у відповідності з сертифікацією, акі містяться в реєстраційному довідку. Протокол виробництва була переглянутий і встановлено відповідність GMP.
- Президент, підпис і посада особи, яка видала даний посвідчення Юлія КУДЯКОВА
Уповноважена особа



18.11.2013
Дата підписання



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 діляниця, Україна, 08202, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

КОФЕЇН-БЕНЗОАТ НАТРІЮ

таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці

- 1 Найменування продукції Кофеїн-бензоат натрію
- 2 Лікарська форма таблетки
- 3 Сила дії/активність 1 таблетка містить: кофеїн-бензоат натрію - 200 мг
- 4 Розмір та тип упаковки таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці
- 5 Країна-виробник Україна
- 6 Номер реєстраційного посвідчення UA/6199/01/01
- 7 Номер серії 0931123
- 8 Розмір серії 53673 уп.
- 9 Дата виробництва 29.11.2023
- 9 Дата закінчення терміну придатності до 11.2027
- 10 Назви, адреси та номери ліцензій всіх діляниць 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
Свідоцтво про атестацію № 204 від 02.06.2015 року
Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Шевченка Тараса, 3
Свідоцтво про атестацію № 278 від 05.11.2015
- 11 Сертифікати GMP №032/2019/GMP строк дії до 19.04.2022, виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
- 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



Вс. ат. № 503 від 27.03.2024



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

КОФЕЇН-БЕНЗОАТ НАТРІЮ

таблетки, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці

Номер серії	0931123	Країна	Україна
Кількість в серії	53715 уп.	Реєстраційне посвідчення №	UA/6199/01/01
Дата виробництва	29.11.2023	Термін дії реєстраційного посвідчення	необмежений

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-154-04

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Таблетки круглої форми, білого кольору, з плоскою поверхнею зі скошеними краями і рискою	Відповідає
Ідентифікація - кофеїн - бензоати - кофеїн та бензоати - натрій	А. Реакція з розчином аміаку В. Реакція (а) на бензоат С. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній при випробуванні "Супровідні домішки", мають виявлятися дві основні плями на рівні плям кофеїну і кислоти бензойної на хроматограмах розчинів порівняння (b) і (c), відповідно D. Реакція (e) на натрій	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
Середня маса	Від 237,5 мг до 262,5 мг ($250 \text{ мг} \pm 5 \%$)	250,2 мг
Однорідність дозованих одиниць - кофеїну - натрію бензоату	Мас відповідати вимогам ДФУ, $AV \leq 15,0 \%$, розрахунково-ваговий метод	1,2 5,8
Супровідні домішки	Не більше 0,5%	Відповідає
Розчинення - кофеїну - натрію бензоату	Не менше 75 % за 45 хв Не менше 75 % за 45 хв	99 % 92 %
Кількісне визначення - кофеїну ($C_8H_{10}N_4O_2$) - натрію бензоату ($C_7H_5NaO_2$)	Від 73,0 мг до 87,0 мг, у перерахунку на середню масу таблетки Від 111,0 мг до 129,0 мг, у перерахунку на середню масу таблетки	78,6 мг 127,6 мг
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10^3 КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10^2 КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	<50 <10 Відсутні
Упаковка	Мас відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Мас відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	4 роки	до 11.2027

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

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-154-04

Начальник ВКЯ: Людмила КУДРЯВЕЦЬ

