

Общество с ограниченной ответственностью

"Агрофарм"

Украина, 08200, Киевская обл., г. Ирпень, ул. Центральная, 113 А  
Тел. (044) 599-02-84, Тел/факс (04597)-62-9-15, e-mail: agrofarm@ukr.net  
Производственный участок: Украина, 08200, Киевская обл., г. Ирпень,  
ул. Центральная, 113 А

Отдел контроля качества: Лицензия на производство серия АЕ № 193882 от 27.11.14  
Сертификат GMP №044/2016/SAUMPI/GMP от 10.06.2016, выдан Государственной службой  
Украины по ЛС



Товариство з обмеженою відповідальністю

"Агрофарм"

Украина, 08200, Киевская обл., м. Ирпень, ул. Центральная, 113 А  
Тел. (044) 599-02-84, Тел/факс (04597)-62-9-15, e-mail: agrofarm@ukr.net  
Виробничий дільниця, Україна, 08200, Київська обл., м. Ирпень,  
вул. Центральна, 113 А

Відділ контролю якості: Ліцензія на виробництво серия АЕ № 193882 від 27.11.14  
Сертифікат GMP №044/2016/SAUMPI/GMP від 10.06.2016, виданий Державною службою  
України з лікарських засобів

2

**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

(СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА)

**КОФАЛЬГІН**

(КОФАЛЬГІН)

таблетки, по 10 таблеток у блистері, по 1 блистеру у пачці  
(таблетки, по 10 таблеток в блистере, по 1 блистеру в пачке)

Товариство з обмеженою відповідальністю  
**"АГРОФАРМ"**  
СКЛАД СИРОВИНИ,  
МАТЕРІАЛІВ та  
ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ

№ серії (серии) 030218 Країна(страна) Україна (Украина)  
Кількість в серії (количество в серии) 34078 уп. Дата виробництва (Дата производства) 02.02.2018  
**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 - 60 мг  
(Сила действия/Активность 1 таблетка содержит: метамизол натрия соли в пересчете на 100% сухое вещество - 300 мг; кофеина-бензоата натрия (с 40% содержанием кофеина), в пересчете на 100% сухое вещество - 60 мг)  
**Ресстраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) № UA/3620/01/01 до 05.06.2020**  
**Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-079-02**  
(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-079-02)

Показники(показатели)	При випуску (при выпуске):	Протягом терміну придатності (в течении срока годности):	Результати(результаты)
Опис (описание)	Таблетки круглої форми білого або жовтувато-білого кольору, зі скошеними краями (з фаскою) і рискою. (Таблетки круглой формы, белого или желтовато-белого цвета, со скошенными краями (с фаской) и риской)		Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация)	А. Якісна реакція на метамізолу натрієву сіль (А. Качественная реакция на метамизол натрия соль)		Відповідає (соответствует)
	В. Якісна реакція на кофеїн (В. Качественная реакция на кофеин)		Відповідає (соответствует)
	С. Якісна реакція на бензоат (С. Качественная реакция на бензоат)		Відповідає (соответствует)
	D. Реакція (а) на натрій (D. Реакция (а) на натрий)		Відповідає (соответствует)
	E. Метод ВЕРХ: мають виконуватись вимоги щодо часів утримування основних піків (E. Метод ВЖХ: должны выполняться требования касаемые время удержания основных пиков)		Відповідає (соответствует)
Середня маса (средняя масса)	Від (от) 380 мг до 420 мг (400 мг ± 5,0 %)		401 мг
Однорідність дозованих одиниць (однородность дозированных единиц)	кофеїн (кофеин)		2,9
	метамізолу натрієва сіль (метамизол натрия соль)		2,5
Супровідні домішки (сопутствующие примеси)	Не більше (не более) 0,5 %		Відповідає (соответствует)
Розчинення (растворение)	Не менше (не менее) 75% (Q) кофеїну (кофеина) за 45 хв (мин)		99%
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТММС - не більше 10 <sup>3</sup> КУО в 1г (общее число аэробных микроорганизмов - ТММС - не более 10 <sup>3</sup> КОЕ в 1 г)		60
	Загальне число дріжджових та пліснявих грибів - ТУМС - не більше 10 <sup>2</sup> КУО в 1г (общее число дрожжевых и плесневых грибов - ТУМС - не более 10 <sup>2</sup> КОЕ в 1 г)		10
	Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		Відсутні (отсутствуют)
Кількісне визначення: (количественное определение)	метамізолу натрієва сіль (метамизол натрия соль) (C13H16N3NaO4S)		294,3 мг
	кофеїн (кофеин) (C8H10N4O2)		20,42 мг
Упаковка(упаковка)	Мас відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)		Відповідає (соответствует)
Маркування(маркировка)	Мас відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)		Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	2 роки (года)		до 02.2020

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С  
Условия хранения: (В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С)

Заява про сертифікацію (заявление о сертификации):

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами ресстраційного доось країни призначення.  
(Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были осуществлены в полном соответствии с требованиями, указанными в действующем руководстве GMP, утвержденной Министерством здравоохранения Украины и требованиям регистрационного доось страны назначения)

П.І.П./ Пасада/Підпис (Ф.И.О. / Должность / Подпись)  
особи яка видала дозвіл на випуск серії  
(лица которое выдало разрешение на выпуск серии):

**ТОВ «АГРОФАРМ»**  
СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА ДО РЕАЛІЗАЦІЇ  
Управління особою  
*[Підпис]*  
О. А. Бившев

12.03.2018  
Дата



*№ 416 ст. 10 ст. 19*