

**Копацил®**

Серія	0083256
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
Ресстраційне посвідчення, термін дії	№UA/2930/01/01, діє безстроково
Розмір серії	28,525 тис. уп
Дата виробництва	06.10.2023
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	09.2026
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
Свідоцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до ресстраційного посвідчення №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 ресстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

17.11.2023



Світлана



## Сертифікат аналізу № 141397

**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	0083256
Кіл-ть в серії	28,525 тис. уп
Дата виробництва	06.10.2023
Дата видачі	17.11.2023
Аналіз виконано у відповідності з	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №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	Має бути від 617,5 мг до 682,5 мг.	647	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число мас 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 %.	0,3	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 /95-108%/	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 /94-106%/	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 /96-103%/	Відповідає



**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
		Відеутність <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.	302,9	Відповідає
		Вміст парацетамолу в одній таблетці, в перерахуванні на середню масу таблетки, має бути від 95,0 мг до 105,0 мг.	96,3	Відповідає
		Вміст кофеїну в одній таблетці, в перерахуванні на середню масу таблетки, має бути від 47,5 мг до 52,5 мг.	47,6	Відповідає
10	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає
11	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 3.00 років

Придатний до: 30.09.2026

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

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

Начальник ВКЯ

Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ



В.А.Ночов 10-01-2014