



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ «ФАРКОС»»

Україна, м. Київ, вул. Бердихівська, 36А, к. 4, п. 10, 03162
ЛПД № 32995400000360000101/0633301
ЛПД № 32995400000360000101/0633301
МФО 300246
код ЄДРПОУ 37074316
ІПН 370743160573
Тел: 050-357-23-73

Сертифікат якості № 50/24

Назва препарату: НООТРОФЕН-ФАРКОС таблетки по 250 мг, №20 (10x2) у блистерах
Сила дієвочості: 1 таблетка містить: фебінбут 250 мг
Україна
Криза призначення: 060324
Номер серії: 11.03.2024 р.
Термін придатності: 03.2027 р.
Кількість у серії: 7100 ун. № 20 (10x2)

МКЯ, відомою до якої провадиться апіда: МКЯ до Р.П. №УА/17568/01/01 (Наказ МОЗ України №1772 від 12.08.2019 р.) та зміни до МКЯ (Наказ МОЗ України №1980 від 28.08.2020 р., Наказ МОЗ України №90 від 20.01.2021 р., Наказ МОЗ України №1886 від 19.10.2022 р., Наказ МОЗ України №142 від 02.07.2022 р., Наказ МОЗ України №1886 від 19.10.2022 р., Наказ МОЗ України №142 від 02.07.2022 р., Наказ МОЗ України №1886 від 19.10.2022 р., Наказ МОЗ України № 841 від 04.05.2023 р.)

Номер ліцензії: Серія АВ № 598099
Адреса виробництва серії: ТОВ «Фармацевтична компанія «ФарКоС», 08290, Київська обл., м. Ірпінь, смт. Гостомель, вул. Свято-Покровська, 360

№ з/п	Показники	Фактичні результати
1	Опис	Круглі двоколірні таблетки від білого до білого з жовтуватим відтінком кольору, з рискою з однієї сторони
2	Ідентифікаційні фебінбут	Ультратонкий спектр поглинання виробуваного розчину, приготуваного для «Клінічного використання», є білий від 250 нм до 300 нм повністю мати максимум при (257±2) нм.
3	Якість реакції	З'являється рожеве забарвлення, що зникає при додаванні 1 мл розчину формальдегіду, нейтралізованого 0,1 М розчином натрію гідроксиду до фенолфталейну.
4	Середня вага	475,0 мг до 525,0 мг (500 мг ± 9%)
5	Фармацевтична маса таблеток	15,20 виробуваніх таблеток добувається не більше 2 таблеток, що мають відхилення від середньої маси більше ± 5,0 %, не повинно бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси більше ± 10 %.
6	Стійкість	Не більше 1,0%
7	Стійкість до розчинення	Не менше 30 хв
8	Розчинення	Не більше 15 хв
9	Втрата в масі при висушуванні	Від 2,0% до 7,9%
10	Розчинення	Не менше 85%
11	Оборідність дозаваних одиниць	Кількість препаратів у серії: 7100, 2,9.60
12	Супровідні дошки	Довжина: 5,00 см Ширина: 1,00 см Товщина: 0,25 см
13	Кількість одиниць	При обчисленні: 7100 Висота: 1,00 см Відстань між одиницями: 2,5 мм Маса: 475,0 мг до 525,0 мг (217,65 мг)



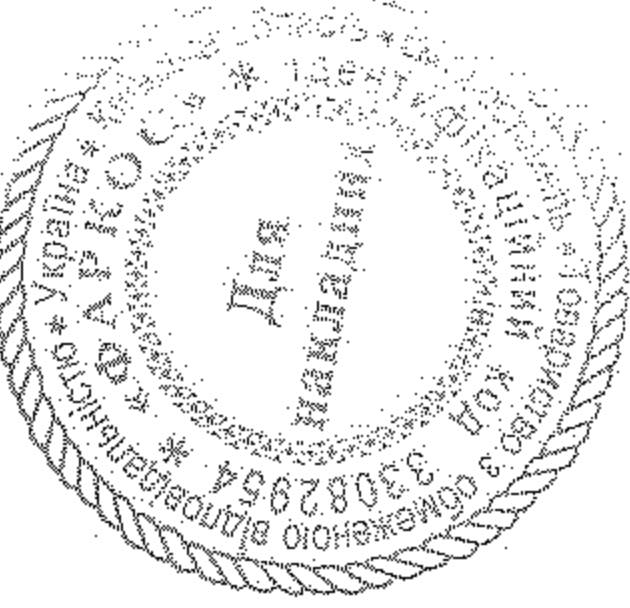
№ з/п	Показники	Фактичні результати
14	Упаковка	10 таблеток у блистері із шипки поліетиленової і фольги; алюмінієвої друкованої лакованію; 10 або 3 блистери разом з інструкцією для медичного застосування; номінально у коробку з картону; 10 таблеток у блистері, блистери вкладються в коробку з відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування.
15	Маркування	Згідно МКЯ до Р.П. №УА/17568/01/01 (Наказ МОЗ України №1772 від 12.08.2019 р.) та зміни до МКЯ (Наказ МОЗ України №1980 від 28.08.2020 р., Наказ МОЗ України №90 від 20.01.2021 р., Наказ МОЗ України №1886 від 19.10.2022 р., Наказ МОЗ України №142 від 02.07.2022 р., Наказ МОЗ України №1886 від 19.10.2022 р., Наказ МОЗ України № 841 від 04.05.2023 р.)

ВИСНОВКИ: «НООТРОФЕН-ФАРКОС» таблеток по 250 мг, №20 (10x2) у блистерах, серія 060324 за переліченими показниками відповідає вимогам МКЯ до Р.П. №УА/17568/01/01 (Наказ МОЗ України №1772 від 12.08.2019 р.) та зміни до МКЯ (Наказ МОЗ України №1980 від 28.08.2020 р., Наказ МОЗ України №90 від 20.01.2021 р., Наказ МОЗ України №1886 від 19.10.2022 р., Наказ МОЗ України №142 від 02.07.2022 р., Наказ МОЗ України №1886 від 19.10.2022 р., Наказ МОЗ України № 841 від 04.05.2023 р.)

А. Начальник ВКЯ: Регістрація (ІПН)
М. Начальник ВКЯ: СВК (ІПН) №03.2024 (Дата)

Заява про сертифікацію. Ця заява підтверджує, що всі виробничі стадії цієї серії готової продукції були здійснені в новій відповідності з вимогами Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4 0-2020 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика затверджена Міністерством охорони здоров'я України» (Державні стандарти України).

Уточнює особа: Аліна (ІПН)
М. Уточнює особа: Аліна (Дата)



Вх. см. 15.1338
18.04.2024