



ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФІТОФАРМ"

Юридична адреса: 02090, м. Київ, вул. Алматинська, буд. 12
телефони: (044) 390-52-91

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 62-КЛ від 07.03.2023

| | |
|---|--|
| 1. Назва продукції | Тріофорте® |
| 2. Лікарська форма | капсули |
| 3. Розмір та тип пакування | по 6 капсул у блістері, по 2 блістера у пачці з картону з маркуванням українською мовою |
| 4. Сила дії / активність | 1 капсула містить: кислоти ацетилсаліцилової 0,32 г; парацетамолу 0,24 г; кофеїну, у перерахуванні на суху речовину 0,04 г |
| 5. Реєстраційне посвідчення | UA/2317/02/01 термін дії необмежений |
| 6. Країна-виробник | Україна |
| 7. Номер серії | 10223 |
| 8. Розмір серії | 10 620 фасовок |
| 9. Дата виробництва | 03.03.2023 |
| 10. Дата закінчення терміну придатності | 01.02.2025 |
| 11. Адреса ділянки з виробництва | 37500, Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, буд. 16 |
| 12. Назва та номер ліцензії | Ліцензія на виробництво ЛЗ серія АВ №598075 від 21.01.2014 р, №106; Свідоцтво про атестацію лабораторії №312 від 28.09.2016р. Ліцензія від 15.11.16. Переоформлення ліцензії від 05.07.11р. АВ №578982; Свідоцтво про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №НУ12/6480 від 16.02.17 |
| 13. Результати аналізів | |

| № | Найменування показників | Вимоги НТД | Результати випробувань |
|------|--|--|------------------------|
| 1 | Опис | Тверді, циліндричні желатинові капсули, з світло-коричневими корпусом і кришечкою. Вміст капсул - маса світло-коричневого кольору, із запахом какао. | відповідає |
| 2 | Ідентифікація | | |
| 2.1 | Кислота ацетилсаліцилова, парацетамол, кофеїн | На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі "11. Кількісне визначення, 11.1 Кислоти ацетилсаліцилової, 11.2. Парацетамолу, 11.3 Кофеїну", час утримування основних піків кислоти ацетилсаліцилової, парацетамолу, кофеїну має співпадати з часом утримування цих піків на хроматограмі розчину порівняння з точністю +/-2%. | відповідає |
| 2.2 | Цитрати | Реакція (с) на цитрати з ангідридом оцтовим Р. | відповідає |
| 3 | Середня маса вмісту капсул | Від 0,697 г до 0,771 г. | 0,745 г |
| 4 | Однорідність маси вмісту капсули | Відхилення в масі вмісту окремих капсул допускається в межах +/-7,5 % від середньої маси вмісту капсули. Тільки дві маси із 20 можуть мати відхилення від середньої маси вмісту капсули більше ніж на 7,5%, але не більше, ніж удвоє. | +1,3 % ; -1,6 % |
| 5 | Розпадання | Не більше 30 хв. | 18 хв |
| 6 | 4-амінофенол | При випуску: не більше 0,05%; при зберіганні: не більше 0,1%. | 0,01 % |
| 7 | Кислота саліцилова | При випуску: не більше 1,5%; при зберіганні: не більше 3,0 %. | 0,3 % |
| 8 | Розчинення | | |
| 8.1 | Кислота ацетилсаліцилова | Кількість кислоти ацетилсаліцилової, що перейшла у розчин через 45 хв, має бути не менше Q = 80 % від вмісту, вказаного в розділі «Склад». | відповідає |
| 8.2 | Парацетамол | Кількість парацетамолу, що перейшла у розчин через 45 хв, має бути не менше Q = 80 % від вмісту, вказаного в розділі «Склад». | відповідає |
| 8.3 | Кофеїн | Кількість кофеїну, що перейшла у розчин через 45 хв, має бути не менше Q = 80 % від вмісту, вказаного в розділі «Склад». | відповідає |
| 9 | Однорідність дозованих одиниць | | |
| 9.1 | кислота ацетилсаліцилова | Має відповідати вимогам тесту ДФУ* 2.9.40. AV < / = 15 | відповідає |
| 9.2 | парацетамол | Має відповідати вимогам тесту ДФУ* 2.9.40. AV < / = 15 | відповідає |
| 9.3 | кофеїн | Має відповідати вимогам тесту ДФУ* 2.9.40. AV < / = 15 | відповідає |
| 10 | Мікробіологічна чистота. № бак.ан. | | № 51 |
| 10.1 | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) | 10 ³ КУО/г. | 20 КУО/г |
| 10.2 | Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) | 10 ² КУО/г. | менше 10 КУО/г |
| 10.3 | E.coli в 1 г. | Не допускається. | не виявлено |
| 11 | Кількісне визначення: | | |
| 11.1 | Кислоти ацетилсаліцилової | Від 304 мг до 336 мг, в перерахуванні на середню масу вмісту капсули. | 309 мг |
| 11.2 | Парацетамолу | Від 228 мг до 252 мг, в перерахуванні на середню масу вмісту капсули. | 242 мг |
| 11.3 | Кофеїну | При випуску: від 38 мг до 42 мг, в перерахуванні на середню масу вмісту капсули; при зберіганні: від 36 мг до 44 мг, в перерахуванні на середню масу вмісту капсули. | 41 мг |
| 12 | Упаковка | Згідно МКЯ | відповідає |
| 13 | Маркування | Згідно реєстраційному посвідченню. | відповідає |

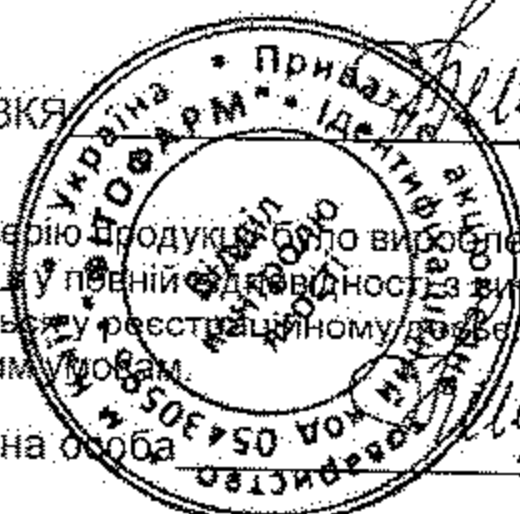
Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ та зміні від 22.03.2022 р.

7 березня 2023 р. Начальник ВКЯ

Заява про сертифікацію

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включно з пакуванням/маркуванням) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у певній відповідності з вимогами, в місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протокол пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

7 березня 2023 р. Уповноважена особа

Вх. 04. 15 1080
27.03.23