



Сертифікат якості № 040000111954

Фармадол® Макс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері, по 16 блістеру у пачці

1 ТАБЛЕТКА, ВКРИТА ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, МІСТИТЬ АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВОЇ КИСЛОТИ 250 МГ, ПАРАЦЕТАМОЛУ 250 МГ, КОФЕЇНУ 65 МГ

Номер серії:	11223	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	42.606 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/20050/01/01
Дата виробництва:	12.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	23.05.2028
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/20050/01/01 від 23.05.2023 р., зміни від 30.10.2023 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
-------------------------	--------------------------	------------------------

Опис	Таблетки довгастої форми, з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою, білого або майже білого кольору	Відповідає
------	---	------------

Ідентифікація

Парацетамол	На хроматограмі випробовуваного розчину (b), отриманій в розділі "Кількісне визначення", час утримування піка парацетамолу має співпадати з часом утримування піка парацетамолу на хроматограмі розчину порівняння (d) з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
-------------	---	------------

Середня маса

Від 0,646 г до 0,714 г	0,680 г
0,680 г $\pm 5\%$	Відповідає

Розчинення

ацетилсаліцилова кислота	Не менше 80 % (Q) за 30 хв
парацетамол	Не менше 80 % (Q) за 30 хв
кофеїн	Не менше 80 % (Q) за 30 хв

Супровідні домішки: ацетилсаліцилова кислота

Домішка С (саліцилова кислота)	Не більше 1,0 % (На момент випуску). Не більше 3,0 %	88 %
Домішка D	Не більше 0,2% (На момент випуску). Не більше 0,2%	94 %
Домішка E	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,2 %	"16"
Домішка F	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,2 %	0,1 %
		0,0 % (< МКВ)
		0,0 % (< МВ)
		0,0 % (< МВ)



Супровідні домішки: парацетамол

Handwritten signature and date: 20.07.24



Домішка Н	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,2 %	0,0 % (< МКВ)
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	100
Загальне число дріжджових та пліснявий грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (Менше 10)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення		
ацетилсаліцилова кислота	Від 237,5 мг до 262,5 мг в одній таблетці	248,4 мг/таб
парацетамол	Від 237,5 мг до 262,5 мг в одній таблетці	247,5 мг/таб
Кофеїн	Від 61,75 мг до 68,25 мг в одній таблетці	64,15 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 12.2025
Умови зберігання:	Зберігати при температурі не вище 25 С.	
Коментарі:		

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Кравченко С.М.



29.12.2023

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

