



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ
«ФарКоС»

Україна

03162 м. Київ – 162, вул. Зодчих 50-А
код ЄДРПОУ 37674316
ІПН 376743126573
тел. 044-537-21-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 27/23

від «01» березня 2023 року

Назва препарату: **НООТРОФЕН-ФАРКОС** таблетки по 250 мг, №20 (10×2) у блістерах
Сила дії/активність: 1 таблетка містить: фенібут 250 мг
Країна призначення: Україна
Номер серії: 020123
Дата виробництва: 06.02.2023 р.
Термін придатності: 02.2026 р.
Кількість у серії: 7020 уп. № 20 (10x2)
МКЯ, відповідно до якої проводиться аналіз: МКЯ до Р.П. №UA/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 №1142 від 02.07.2022 р., Наказ МОЗ України №1886 від 19.10.2022 р., Наказ МОЗ України № 1982 від 03.11.2022 р.)
Серія АВ № 598099
Номер ліцензії: ТОВ «Фармацевтична компанія «ФарКоС», 08290, Київська обл., м. Ірпінь, смт. Гостомель, вул. Свято-Покровська, 360
Адреса виробництва серії:

№ з/п	Показники	Вимоги МКЯ до Р.П. №UA/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 №1142 від 02.07.2022 р., Наказ МОЗ України №1886 від 19.10.2022 р., Наказ МОЗ України № 1982 від 03.11.2022 р.)	Фактичні результати
1	Опис	Круглі двоопуклі таблетки від білого до білого з жовтуватим відтінком кольору, з рискою з однієї сторони	Відповідає
2	Ідентифікація Фенібут	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробуваного розчину, приготованого для «Кількісного визначення», в області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимум при (257±2) нм.	Відповідає (256,3 нм)
3	Якісна реакція	З'являється рожеве забарвлення, що зникає при додаванні 1 мл розчину формальдегіду, нейтралізованого 0,1М розчином натрію гідроксиду по фенолфталеїну.	Відповідає
4	Середня маса	475,0 мг до 525,0 мг (500 мг ± 5%)	Відповідає (503,0 мг)
5	Однорідність маси таблеток	Із 20 випробуваних таблеток допускається 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 %.	Відповідає (-1,86%; 1,98%)
6	Стираність	Не більше 1,0%	Відповідає (0,39%)
7	Стійкість до роздавлювання	Не менше 30 Н	Відповідає (73,6 Н)
8	Розпадання	Не більше 15 хв	Відповідає (8 хв)
9	Втрата в масі при висушуванні	Від 2,0% до 7,0%	Відповідає (3,43%)
10	Розчинення	Не менше 85 % (Q) за 15 хв	Відповідає (98,6 %)
11	Однорідність дозованих одиниць	Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає (AV ≤ 3,45)
12	Супровідні домішки	Домішка 4-фенілпіролідон-2 – не більше 0,1%; Будь-яка неідентифікована домішка – не більше 0,1%; Сума домішок – не більше 1,0%.	Відповідає (0,023%) Відповідає (0,001%) Відповідає (0,028%)
13	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 ³ КУО в 1 г; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 ² КУО в 1 г; Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	Відповідає (< 100 КУО/г) Відповідає (< 10 КУО/г) Відповідає

№ з/п	Показники	Вимоги МКЯ до Р.П. №UA/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 №1142 від 02.07.2022 р., Наказ МОЗ України №1886 від 19.10.2022 р., Наказ МОЗ України № 1982 від 03.11.2022 р.)		Фактичні результати
14	Кількісне визначення Фенібуту	При випуску	При зберіганні	Відповідає (245,41 мг)
		Вміст фенібуту на одну таблетку має бути від 238 мг до 262 мг	Вміст фенібуту на одну таблетку має бути від 225 мг до 275 мг	
15	Упаковка	По 10 таблеток у блістері із плівки полівінілхлоридної і фольги алюмінієвої друкованої лакованої. По 2 або 3 блістери разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у коробку з картону. По 10 таблеток у блістері, блістери вкладаються в коробку з відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування.		Відповідає (по 2 блістери)
16	Маркування	Згідно МКЯ до Р.П. №UA/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 №1142 від 02.07.2022 р., Наказ МОЗ України №1886 від 19.10.2022 р., Наказ МОЗ України № 1982 від 03.11.2022 р.)		Відповідає

ВИСНОВКИ: «НООТРОФЕН-ФАРКОС таблетки по 250 мг, №20 (10×2) у блістерах», серія 020123 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до Р.П. №UA/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 №1142 від 02.07.2022 р., Наказ МОЗ України №1886 від 19.10.2022 р., Наказ МОЗ України № 1982 від 03.11.2022 р.)

Начальник ВКЯ

Майже В.О.
(ПІБ)

[Підпис]
(Підпис)

04.08.2023
(Дата)

Заява про сертифікацію: Цим я підтверджую, що всі виробничі стадії цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.0-2020 «Технічні засоби. Належна виробнича практика» затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, вимогами реєстраційного доосьє.

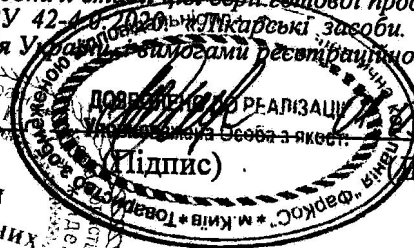
Уповноважена особа

Бушко
(ПІБ)

(ПІБ)

[Підпис]
(Підпис)

04.08.2023
(Дата)





ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ
«ФарКоС»

Україна

03162 м. Київ – 162, вул. Зодчик 50-А
код ЄДРПОУ 37674316
ІПН 376743126573
тел. 044-537-21-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 28/23

від «01» березня 2023 року

Назва препарату:	НООТРОФЕН-ФАРКОС таблетки по 250 мг, №20 (10×2) у блистерах
Сила дії/активність:	1 таблетка містить: фенібут 250 мг
Країна призначення:	Україна
Номер серії:	030223
Дата виробництва:	07.02.2023 р.
Термін придатності:	02.2026 р.
Кількість у серії:	7020 уп. № 20 (10x2)
МКЯ, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до Р.П. №UA/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 №1142 від 02.07.2022 р., Наказ МОЗ України №1886 від 19.10.2022 р., Наказ МОЗ України № 1982 від 03.11.2022 р.) Серія АВ № 598099
Номер ліцензії:	ТОВ «Фармацевтична компанія «ФарКоС», 08290, Київська обл., м. Ірпінь, смт. Гостомель, вул. Свято-Покровська, 360
Адреса виробництва серії:	

№ з/п	Показники	Вимоги МКЯ до Р.П. №UA/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 №1142 від 02.07.2022 р., Наказ МОЗ України №1886 від 19.10.2022 р., Наказ МОЗ України № 1982 від 03.11.2022 р.)	Фактичні результати
1	Опис	Круглі двоопуклі таблетки від білого до білого з жовтуватим відтінком кольору, з рискою з однієї сторони	Відповідає
2	Ідентифікація Фенібут	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробуваного розчину, приготованого для «Кількісного визначення», в області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимум при (257±2) нм.	Відповідає (256,3 нм)
3	Якісна реакція	З'являється рожеве забарвлення, що зникає при додаванні 1 мл розчину формальдегіду, нейтралізованого 0,1М розчином натрію гідроксиду по фенолфталеїну.	Відповідає
4	Середня маса	475,0 мг до 525,0 мг (500 мг ± 5%)	Відповідає (500,3 мг)
5	Однорідність маси таблеток	Із 20 випробуваних таблеток допускається 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 %.	Відповідає (-2,48%; 1,32%)
6	Стираність	Не більше 1,0%	Відповідає (0,41%)
7	Стійкість до роздавлювання	Не менше 30 Н	Відповідає (72,13 Н)
8	Розпадання	Не більше 15 хв	Відповідає (9 хв)
9	Втрата в масі при висушуванні	Від 2,0% до 7,0%	Відповідає (3,29%)
10	Розчинення	Не менше 85 % (Q) за 15 хв	Відповідає (104,1 %)
11	Однорідність дозованих одиниць	Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає (AV ≤ 2,93)
12	Супровідні домішки	Домішка 4-фенілпіролідон-2 – не більше 0,1%; Будь-яка неідентифікована домішка – не більше 0,1%; Сума домішок – не більше 1,0%.	Відповідає (0,024%) Відповідає (0,001%) Відповідає (0,029%)
13	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 ³ КУО в 1 г; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) не більше 10 ² КУО в 1 г; Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	Відповідає (< 100 КУО/г) Відповідає (< 10 КУО/г) Відповідає

№ з/п	Показники	Вимоги МКЯ до Р.П. №UA/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 №1142 від 02.07.2022 р., Наказ МОЗ України №1886 від 19.10.2022 р., Наказ МОЗ України № 1982 від 03.11.2022 р.)		Фактичні результати
14	Кількісне визначення Фенібуту	При випуску	При зберіганні	Відповідає (255,54 мг)
		Вміст фенібуту на одну таблетку має бути від 238 мг до 262 мг	Вміст фенібуту на одну таблетку має бути від 225 мг до 275 мг	
15	Упаковка	По 10 таблеток у блістері із плівки полівінілхлоридної і фольги алюмінієвої друкованої лакованої. По 2 або 3 блістери разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у коробку з картону. По 10 таблеток у блістері, блістери вкладаються в коробку з відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування.		Відповідає (по 2 блістери)
16	Маркування	Згідно МКЯ до Р.П. №UA/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 №1142 від 02.07.2022 р., Наказ МОЗ України №1886 від 19.10.2022 р., Наказ МОЗ України № 1982 від 03.11.2022 р.)		Відповідає

ВИСНОВКИ: «НООТРОФЕН-ФАРКОС таблетки по 250 мг, №20 (10×2) у блістерах», серія 030223 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до Р.П. №UA/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 №1142 від 02.07.2022 р., Наказ МОЗ України №1886 від 19.10.2022 р., Наказ МОЗ України № 1982 від 03.11.2022 р.)

Начальник ВКЯ

Лабен В.Р.
(ПІБ)

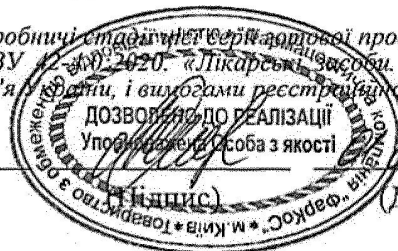
[Підпис]
(Підпис)

01.05.2023
(Дата)

Заява про сертифікацію: Цим я підтверджую, що всі виробничі стадії виготовлення лікарської продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами Настанови СТ-Н МОЗУ № 40/2020 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика» затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і вимогами реєстраційного доось.

Уповноважена особа

Бушко М.І.
(ПІБ)



[Підпис]
(Підпис)

01.05.2023
(Дата)