

Сертифікат відповідності № 170000003499

Назва продукту:	Фармадол® Макс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці
Склад:	1 ТАБЛЕТКА, ВКРИТА ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, МІСТИТЬ АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВОЇ КИСЛОТИ 250 МГ, ПАРАЦЕТАМОЛУ 250 МГ, КОФЕЇНУ 65 МГ
Номер серії:	00026926
Кількість продукції:	65.562 Тис.упак.
Дата виробництва:	01.2026
Дата виробництва in-bulk:	н/в
Номер серії in-bulk:	н/в
Країна отримувач:	Україна
№ Реєстр. посвідчення:	UA/20050/01/01
Термін дії реєстраційного посвідчення:	до 23.05.2028
Термін придатності:	до 01.2028
Сертифікат аналізу:	додаток
Дільниця виробництва АФІ:	Китай, Zibo City, No.1, Lutai Road, High-Tech Distric Китай, 053800, Hengshui City, West of Guoxin Road , Xijingming Vi Китай, Zibo City, No.1, Lutai Road, High-Tech Distric Китай, Zibo City, No.1, Lutai Road, High-Tech Distric Китай, Zibo City, No.1, Lutai Road, High-Tech Distric
Номер партії/серії АФІ:	25666 32507021 251197 25655 2404645
Виробнича дільниця:	УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024; GMP/ЕАЕУ/KZ/257-11-2025 від 27.11.2025
Контроль якості:	Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019
Видача дозволу на реалізацію:	УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74
Технічна угода:	н/в
Коментарі:	н/в

М. а. 0930 6:9 17 0000 3499

Заява про сертифікацію:

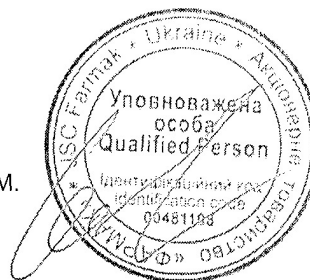
Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями,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

Дозволено до реалізації / до відвантаження:

Уповноважена особа - Начальник відділу ВСтаВП

Лантух Ю.М.

11.02.2026



Сертифікат аналізу

Назва продукту:	Фармадол® Макс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці
Номер серії:	00026926
Дата початку аналізу:	31.01.2026
Дата закінчення аналізу:	10.02.2026
Нормативний документ:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/20050/01/01 від 23.05.2023 р., зміна від 30.10.2023 р.
Умови зберігання:	Зберігати при температурі не вище 25 С.

Показник (ознака)	Вимога	Результат
Опис	Таблетки довгастої форми, з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою, білого або майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація		
ацетилсаліцилова кислота	На хроматограмі випробовуваного розчину (b), отриманій у розділі «Кількісне визначення», час утримування піка ацетилсаліцилової кислоти має співпадати з часом утримування піка ацетилсаліцилової кислоти на хроматограмі розчину порівняння (d) з точністю $\pm 2\%$.	Відповідає
ацетилсаліцилова кислота_УФ	УФ-спектр поглинання піка ацетилсаліцилової кислоти в діапазоні 200-300 нм з кроком 1 нм з хроматограми випробовуваного розчину (b), отриманої в розділі «Кількісне визначення», повинен мати максимуми за довжин хвиль близько 227 нм і 276 нм та мінімуми за довжин хвиль близько 214 нм і 258 нм, що співпадає з відповідними максимумами і мінімумами УФ-спектру поглинання піка ацетилсаліцилової кислоти з хроматограми розчину порівняння (d) з точністю ± 2 нм.	Відповідає
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
парацетамол_УФ	УФ-спектр поглинання піка парацетамолу в діапазоні 200-300 нм з кроком 1 нм з хроматограми випробовуваного розчину (b), отриманої в розділі «Кількісне визначення», повинен мати максимум за довжини хвилі близько 245 нм та мінімум за довжини хвилі близько 217 нм, що співпадає з відповідним максимумом і мінімумом УФ-спектру поглинання піка парацетамолу з хроматограми розчину порівняння (d) з точністю ± 2 нм.	Відповідає
кофеїн	На хроматограмі випробовуваного розчину (b), отриманій у розділі «Кількісне визначення», час утримування піка кофеїну має співпадати з часом утримування піка кофеїну на хроматограмі розчину порівняння (d) з точністю $\pm 2\%$.	Відповідає
кофеїн_УФ	УФ-спектр поглинання піка кофеїну в діапазоні 200-300 нм з кроком 1 нм з хроматограми випробовуваного розчину (b), отриманої в розділі «Кількісне визначення», повинен мати максимуми за довжин хвиль близько 205 нм і 273 нм та мінімум за довжини хвилі близько 245 нм, що співпадає з відповідними максимумами і мінімумом УФ-спектру поглинання піка кофеїну з хроматограми розчину порівняння (d) з точністю ± 2 нм.	Відповідає

Сертифікат підписано електронним підписом

ID 170000003499

Середня маса		Від 0,646 г до 0,714 г (0,680 г $\pm$ 5%)	0.675 г
Розчинення			
ацетилсаліцилова кислота	Не менше 80 % (Q) за 30 хв		84 %
парацетамол	Не менше 80 % (Q) за 30 хв		88 %
кофеїн	Не менше 80 % (Q) за 30 хв		90 %
Однорідність дозованих одиниць			
ацетилсаліцилова кислота	Має витримувати вимоги		Відповідає
парацетамол	Має витримувати вимоги		Відповідає
кофеїн	Має витримувати вимоги		Відповідає
Супровідні домішки: ацетилсаліцилова кислота			
Домішка С (саліцилова кислота)	Не більше 1,0% (на момент випуску) Не більше 3,0%		0.0 % < МКВ
Домішка D	Не більше 0,2% (на момент випуску) Не більше 0,2%		0.0 % < МКВ
Домішка E	Не більше 0,2% (на момент випуску) Не більше 0,2%		0.0 % < МВ
Домішка F	Не більше 0,2% (на момент випуску) Не більше 0,2%		0.0 % < МВ
будь-якої неспецифікованої домішки	Не більше 0,15% (на момент випуску) Не більше 0,15%		0.00 % < МКВ
сума неспецифікованих домішок	Не більше 0,5% (на момент випуску) Не більше 0,5%		0.0 % < МКВ
Супровідні домішки: парацетамол			
4-амінофенол	Не більше 0,1% (на момент випуску) Не більше 0,1%		0.0 % < МКВ
Домішка H	Не більше 0,2% (на момент випуску) Не більше 0,2%		0.0 % < МКВ
Домішка J	Не більше 10 ppm (на момент випуску) Не більше 10 ppm		0 чнм < МВ
будь-якої неспецифікованої домішки	Не більше 0,1% (на момент випуску) Не більше 0,1%		0.0 % < МКВ
сума неспецифікованих домішок	Не більше 0,5% (на момент випуску) Не більше 0,5%		0.0 % < МКВ

Мікробіологічна чистота

Сертифікат підписано електронним підписом

ID 170000003499

Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 Менше 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	249.7 мг/таб
парацетамол	Від 237,5 мг до 262,5 мг в одній таблетці	247.4 мг/таб
Кофеїн	Від 61,75 мг до 68,25 мг в одній таблетці	62.15 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності 2 р.

Коментарі:

Висновок: Серія 00026926 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/20050/01/01 від 23.05.2023 р., зміна від 30.10.2023 р.

Начальник лабораторії вихідного контролю

Таратайко П. О.

11.02.2026

Сертифікат відповідності № 170000013615

Назва продукту: Фармадол® Макс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці

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

Номер серії: 00149626

Кількість продукції: 65.657 Тис.упак.

Дата виробництва: 03.2026

Дата виробництва in-bulk: н/в

Номер серії in-bulk: н/в

Країна отримувач: Україна

№ Реєстр. посвідчення: UA/20050/01/01

Термін дії реєстраційного посвідчення: до 23.05.2028

Термін придатності: до 03.2028

Сертифікат аналізу: додаток

Дільниця виробництва АФІ: Shandong Xinhua Pharmaceutical Co. Ltd
Shenzhou Jiheng Pharmaceutical Co., Ltd.

Номер партії/серії АФІ: 251237
2405996
32507021

Виробнича дільниця: УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024; GMP EAEU/KZ/257-11-2025 від 27.11.2025

Контроль якості: Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

Видача дозволу на реалізацію: УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74

Технічна угода: н/в

Коментарі: н/в

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 досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження:

Уповноважена особа - Начальник відділу ВСТАВП

Лантух Ю.М.



14.05.2026

Підлісний В.А.

ВХ.АН. № 1042 від 19.05.2026

Сертифікат підписано електронним підписом

ID 170000013615