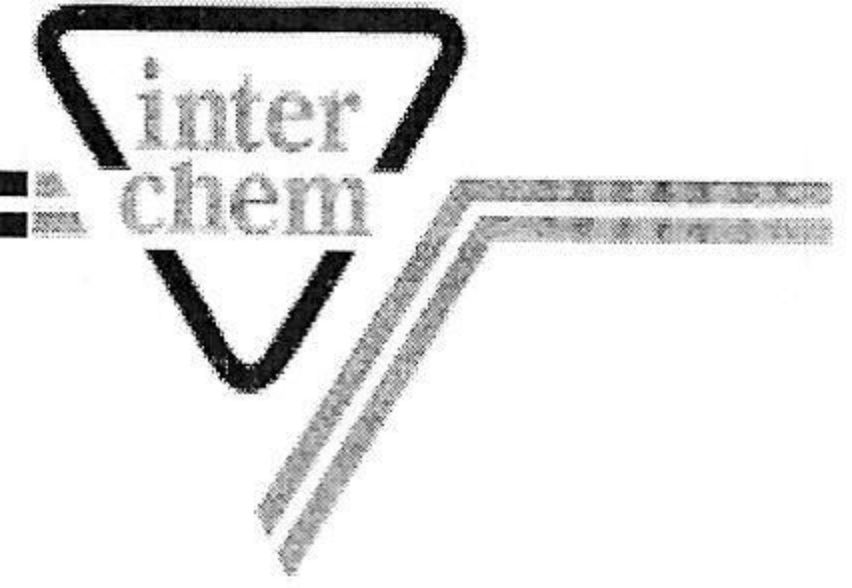


ТДВ «ІНТЕРХІМ»



Україна, 65080, Одеська обл., м.Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86
 тел. (048) 7772950, факс (0482) 340803
 E-mail: INFO@INTERCHEM.COM.UA

Сертифікат якості № 2853 від 25.12.2023 року

Назва лікарського засобу	ПЕНТАЛГІН ІС®
Лікарська форма, дозування	таблетки
Реєстраційне посвідчення	UA/8694/01/01 зі термін дії безстроково змінами
Ліцензія	Виробництво лікарських засобів серія АЕ №295499 від 20.02.15 р., 65080, Одеська область, м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд.86 ліцензія Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 14.01.21 р.
Місце провадження діяльності	65025, м. Одеса, 21-й км Старокиївської дороги, 40-А
Сертифікат GMP	024/2023/GMP діє до 23.12.2025 р.
Номер серії	28531223
Розмір серії	39 670 паков №10
Дата виробництва	15.12.23 р.
Склад на 1 таблетку	метамізолу натрію 300 мг, парацетамолу 200 мг, кофеїн-бензоату натрію 50 мг (у перерахуванні на кофеїн 20 мг), фенобарбіталу 10 мг, кодеїн фосфату гемігідрату 9,5 мг (у перерахуванні на кодеїн основу 7 мг)
Аналіз проведено згідно з	МКЯ зі змінами №1-7 до р/п UA/8694/01/01

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробовувань
1	2	3
Опис	Таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою. На одній поверхні таблетки нанесений товарний знак підприємства, на другій поверхні таблетки – риска.	Таблетки білого з жовтуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою. На одній поверхні таблетки нанесений товарний знак підприємства, на другій поверхні таблетки – риска
Ідентифікація	A. Реакція на кодеїн	Позитивна
	B. Реакція на метамізол натрію моногідрат.	Позитивна
	C. Реакція на фенобарбітал	Позитивна
	D. Реакція на кофеїн	Позитивна
	E. Реакція (а) на бензоати	Позитивна



Взв. ам №1464
27.12.23

Ідентифікація	F. Реакція на парацетамол	Позитивна
	G. На хроматограмах випробовуваного розчину, отриманого в тесті «Кількісне визначення», часи утримування піків парацетамолу, кодеїну, кофеїну, метамізолу та фенобарбіталу мають відповідати часам утримування піків парацетамолу, кодеїну, кофеїну, метамізолу та фенобарбіталу відповідно на хроматограмах розчину порівняння.	Відповідає
Середня маса	Від 589,0 мг до 651,0 мг	622,0 мг
Однорідність дозованих одиниць *	Вимоги ОДО вважаються виконаними, якщо приймальне число (AV) для перших 10 одиниць менше або дорівнює L1 (15,0), у відсотках. Якщо приймальне число більше L1, у відсотках, випробуванню піддають наступні 20 одиниць і обчислюють приймальне число. Вимоги ОДО виконуються, якщо кінцеве приймальне число, розраховане із 30 одиниць, менше або дорівнює L1, у відсотках, і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці не є меншим за $(1 - L2 \times 0,01)M$ і не є більшим за $(1 + L2 \times 0,01)M$. ($L2=25,0$).	
	- кодеїну основи	2,7
	- фенобарбіталу	3,5
Розчинення	Критерій прийнятності для парацетамолу та фенобарбіталу на рівні S1 повинен бути не менше $(Q + 5) \%$ для кожної з 6 одиниць. Якщо одержані результати не відповідають критерію прийнятності на рівні S1, випробування продовжують на рівнях S2 або S3. $Q = 75 \%$. Час розчинення 45 хв. (парацетамолу).	103,6 %
	Критерій прийнятності для парацетамолу та фенобарбіталу на рівні S1 повинен бути не менше $(Q + 5) \%$ для кожної з 6 одиниць. Якщо одержані результати не відповідають критерію прийнятності на рівні S1, випробування продовжують на рівнях S2 або S3. $Q = 75 \%$. Час розчинення 45 хв. (фенобарбіталу).	102,8 %
Супровідні домішки	Продукти розкладу метамізолу натрію моногідрат:	
	- 4-аміноантипірину не більше 0,5 %;	Менше 0,5 %
	- сума домішок не більше 1 %.	Менше 1,0 %
	Домішки парацетамолу:	
	- 4-амінофенолу не більше 0,2 %;	Менше 0,2 %
	- 4-хлорацетаніліду не більше 0,005 %.	Менше 0,005 %
Кількісне визначення	Вміст $C_{13}H_{15}N_3NaO_4S \cdot H_2O$ (метамізолу натрію моногідрат) в таблетці має бути від 285,0 мг до 315,0 мг;	302,6 мг
	$C_9H_{10}N_4O_2$ (кофеїну) - від 18,0 мг до 22,0 мг;	19,3 мг
	$C_{12}H_{12}N_2O_3$ (фенобарбіталу) - від 9,0 мг до 11,0 мг;	10,0 мг
	$C_{18}H_{21}NO_3$ (кодеїну основи) - від 6,3 мг до 7,7 мг;	6,9 мг
	$C_8H_9NO_2$ (парацетамолу) - від 190,0 мг до 210,0 мг, у перерахунку на середню масу таблетки.	196,7 мг
Мікробіологічна чистота **	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): критерій прийнятності - 10^3 КУО/г.	50 КУО/г
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): критерій прийнятності - 10^2 КУО/г.	Менше 5 КУО/г
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	Відповідає

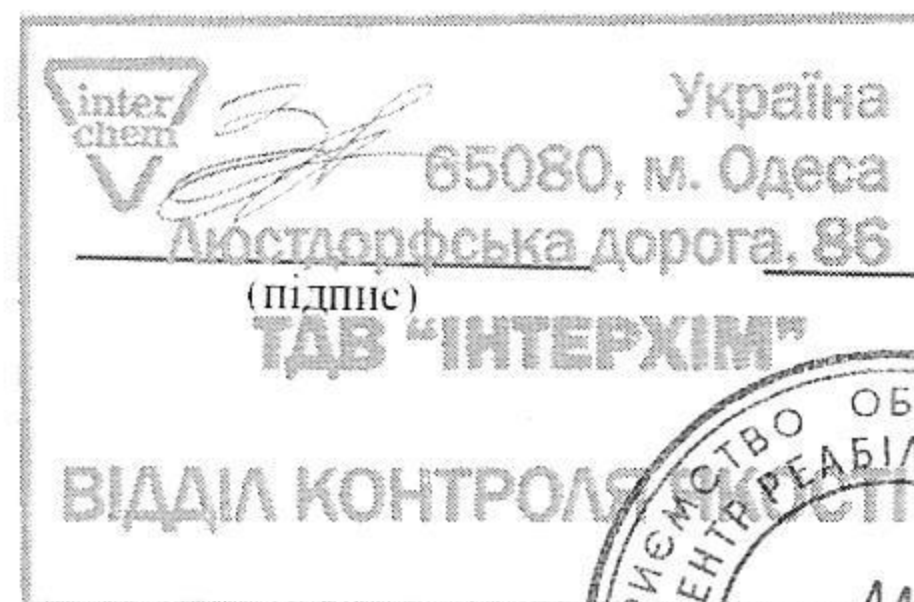


Пакування	По 10 таблеток у блістері	Відповідає
Маркування	Згідно з текстом маркування до р/п зі змінами	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 01.2027 р.
* - Контроль даного тесту проводять для кожної десятої серії готового препарату у зв'язку з тим, що цей тест контролюють в нефасованих таблетках кожної серії препарату. ** - Контроль даного тесту проводять для кожної десятої серії готового препарату у зв'язку з відповідністю виробництва ГЛЗ вимогам НВП (GMP).		

Висновок: ПЕНТАЛГІН ІС®, таблетки №10 (10*1) у блістері серії 28531223
відповідає вимогам МКЯ зі змінами №1-7 до р/п UA/8694/01/01

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування і маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Заступник генерального директора з якості
/ Уповноважена особа



Гіхер З.О.
(ПІБ)

