

ОРИГІНАЛ



14

Відділ уповноважених осіб

КОПІЯ № 1

ТОВ «Фарма Старт»  
Україна, м. Київ, бульвар Василя Гавриша, Будинок 9  
№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328  
№ Сертифікату відповідності GMP 067/2021/GMP

Тел./Факс +38 044 281 23 33  
E-mail Уповноваженої особи: Nadia.Stelmakh@acino.swiss

« 30 » 08 2023  
Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 493/2023

<p><b>ПЕНТАЛГІН ФС ЕКСТРА КАПСУЛИ,</b> капсули в блістерах №10, заповнені в пачку №10 (10x1)</p>	<p>№ реєстраційного посвідчення: UA/10881/01/01 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково</p>
--	--

Склад на одну капсулу діючих речовин: парацетамолу – 150 мг; метамізолу натрію моногідрату – 150 мг; кофеїну – 25 мг; фенобарбіталу – 5 мг; кодеїну фосфату – 4 мг.

№ серії: 620623  
Дата виробництва: 22.06.2023  
Дата контролю: 29.08.2023

Кількість продукції в серії: 55934 од.ун.  
Термін придатності: 06.2026

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 25.02.2023 до РПІ № UA/10881/01/01

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Тверді желатинові капсули, кришечка та корпус білого кольору. Вміст капсул - дрібнозерниста маса білого або жовтувато-білого кольору. Допускається наявність спресованих стовпчиків або грудочок, які при натисканні розпадаються.	Відповідає ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ Аптеки склад № 2
Ідентифікація	2.1. На хроматограмах випробовуваних розчинів, отриманих при проведенні випробування «Кількісне визначення. Парацетамол» та «Кількісне визначення. Кофеїн, кодеїну фосфат і фенобарбітал», час утримування основних піків парацетамолу, кофеїну, кодеїну і фенобарбіталу має відповідати часу утримування піків парацетамолу, кофеїну, кодеїну і фенобарбіталу на хроматограмах відповідних розчинів порівняння з точністю ± 2 %, відповідно. 2.2. На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися основні плями метамізолу натрію моногідрату (анальгін), парацетамолу та кофеїну на рівні основних плям метамізолу натрію моногідрату (анальгін), парацетамолу та кофеїну на хроматограмі розчину порівняння, відповідні їм за розміром та інтенсивністю поглинання.	Відповідає
Середня маса вмісту капсули	Від 380 мг до 420 мг (400 мг ± 5%)	399 мг
Розпадання	Не більше 30 хв	2 хв
Розчинення: кофеїн фенобарбітал	Не менше 75 % (Q) кофеїну (C <sub>8</sub> H <sub>10</sub> N <sub>4</sub> O <sub>2</sub> ) та фенобарбіталу (C <sub>12</sub> H <sub>12</sub> N <sub>2</sub> O <sub>3</sub> ) за 45 хв.	Відповідає Відповідає
Однорідність дозованих одиниць: парацетамол кодеїну фосфат кофеїн фенобарбітал метамізолу натрію моногідрат (анальгін)	Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає



Рох.ан. № 1376 СХ.Н.23

