

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2952

Парацетамол, капсули по 325 мг №10 (10x1) у блистерах

Діюча речовина 1 капсула містить: парацетамолу - 325 мг

Реєстр. посвідчення UA/11685/01/02 від 13.04.21

Загальна кількість в серії 28390 уп

Країна призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №836 від 15.08.16 РП №UA/11685/01/02, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5

№ серії 10923

Дата виробництва 09.2023

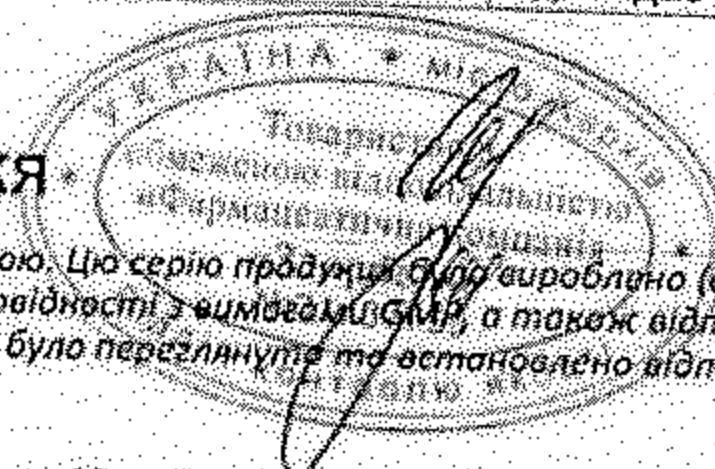
Дата видачі результату 17.10.23

Придатний до 09/2027

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули від світло-блакитного до блакитного кольору. Вміст капсул - суміш, що містить гранули та порошок від білого до майже білого кольору. Допускається наявність агломератів часток	Тверді желатинові капсули світло-блакитного. Вміст капсул - суміш, що містить гранули та порошок білого кольору. Наявність агломератів часток
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку парацетамолу має співпадати з часом утримування піку парацетамолу на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку парацетамолу співпадає з часом утримування піку парацетамолу на хроматограмі розчину порівняння
3	Середня маса вмісту капсул	Від 380,0мг до 420,0мг	406,4мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	2,1
5	Розчинення	Кількість парацетамолу, що перейшла у розчин через 30хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для кожної капсули з 6 паралельних випробувань (рівень S1); середнє значення не менше 75% та не має бути жодної капсули зі ступенем розчинення менше 60% для 12 капсул (рівень S2); середнє значення не менше 75% та не більше 2 капсул зі ступенем розчинення менше 60%; не має бути жодної капсули зі ступенем розчинення менше 50% для 24 капсул (рівень S3)	97,7%
6	Супровідні домішки	4-хлорацетанілід: не більше 0,001%; 4-амінофенол: не більше 0,1%; неідентифіковані домішки: не більше 0,25% окремої домішки	4-хлорацетанілід: 0%; 4-амінофенол: 0%; неідентифіковані домішки: 0,02% окремої домішки
7	Розпадання	Не більше 30хв	Відповідає
8	Кількісне визначення	Парацетамолу: від 308,8мг до 341,3мг	319,2мг
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1г
10	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 17 » 10 2023р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22
 Виробнича ділянка: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, 6. 22;
 Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

