



ЗГІДНО З  
ОРИГІНАЛОМ  
Ф-СТП-06-163

стор. 1 із 2

### Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату: **Парацетамол супозиторії ректальні, 150 мг № 10 (5 x 2) у стрипах**

Країна-виробник: **Україна**  
 Реєстраційне посвідчення: **№ UA/13185/01/02**  
 Сила дії/активність: **Парацетамол 150 мг**  
 Лікарська форма: **Супозиторії ректальні**  
 Розмір та тип пакування: **№ 10 (5 x 2) у стрипах**  
 Серія №: **0690923**  
 Розмір серії: **3943 упаковок**  
 Дата виробництва: **22/09/2023**  
 Придатний до: **01/09/2026**  
 Дільниця з виробництва: **Цех з виробництва м'яких лікарських засобів  
 ТОВ "Фармекс Груп"  
 08301, Україна, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100**  
 Дільниця з контролю якості: **Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"  
 08301, Україна, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100**  
 Ліцензія на виробництво: **Серія АВ № 598046 діє з 04.12.2012**  
 Сертифікат відповідності GMP: **№ 040/2022/GMP строк дії до 21.01.2025**

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Гладенькі супозиторії білого або майже білого кольору. На поздовжньому розрізі відсутні вкраплення, допускається наявність воронкоподібного заглиблення та повітряного стержня	Гладенькі супозиторії білого кольору. На поздовжньому розрізі відсутні вкраплення, наявні воронкоподібні заглиблення та повітряні стержні
2	Ідентифікація	А. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для випробування "Кількісне визначення", в області від 220 нм до 320 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (257±2) нм та мінімум за довжини хвилі (225±2) нм В. На хроматограмі випробовуваного розчину, має виявлятися основна пляма, на рівні основної шляхи хроматограми розчину порівняння, що відповідає їй за величиною та забарвленням	Максимум: 256,58 нм Мінімум: 225,16 нм На хроматограмі випробовуваного розчину, виявляється основна пляма, на рівні основної шляхи хроматограми розчину порівняння, що відповідає їй за величиною та забарвленням
3	Однорідність маси	Маса не більше 2 супозиторіїв із 20, зважених індивідуально, може відхилитися від середньої маси більше ніж на 5 %, при цьому жодна маса не може перевищувати середню масу супозиторію більше ніж на 10 %	2,2 % -3,1 %
4	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 дозованих одиниць прийнятне число менше або дорівнює L1, де L1=15,0. Кінцеве прийнятне число, розраховане для 30 одиниць, менше або дорівнює L1, де L1=15,0 і жодний індивідуальний вміст в дозованій одиниці має бути не менше (1-L2×0,01)M та не більше (1+L2×0,01)M, де L2=25,0	6,3
6	4-амінофенол	Не більше 0,1 % 4-амінофенолу	0,003 %



*Рез. сер. 10 1256*  
*14.12.23*

7	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 1000 КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 100 КУО в 1 г.	Менше 10 Менше 10
8	Кількісне визначення	Вміст парацетамолу (C <sub>8</sub> H <sub>9</sub> NO <sub>2</sub> ) в перерахунку на середню масу одного супозиторію має бути: від 142,5 до 157,5 мг	145,3 мг
9	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
10	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
11	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.	

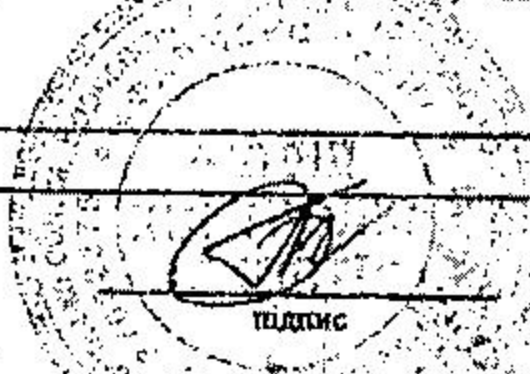
Висновок: відповідає вимогам

МКЯ до РП № УА/13185/01/02, зміни від 27.04.2018 та зміни від 17.08.2020 та зміни від 03.08.23

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Білан Р.М.



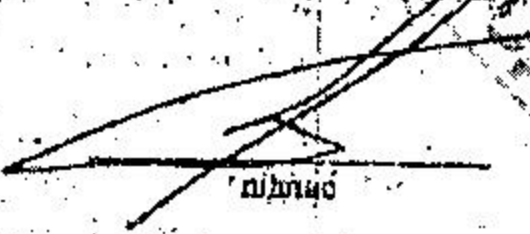
29.09.2023

дата

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 випезарній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:

Лисак Ю.М.



29.09.2023

дата

ТОВ «Фармакс Груп»  
вул. Шевченка, 100  
Бориспіль, 08301, Україна  
тел: +38 (044) 381 19 18  
факс: +38 (044) 381 19 18  
e-mail: info@pharmax.com.ua

Pharmax Group, LLC  
100, Shevchenko Str.  
Boryspil, 08301, Ukraine  
phone: +38 (044) 381 19 18  
fax: +38 (044) 381 19 18  
e-mail: info@pharmax.com.ua

**ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»  
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ**

www.pharmax.com.ua

