

ТДВ "ІНТЕРХІМ"



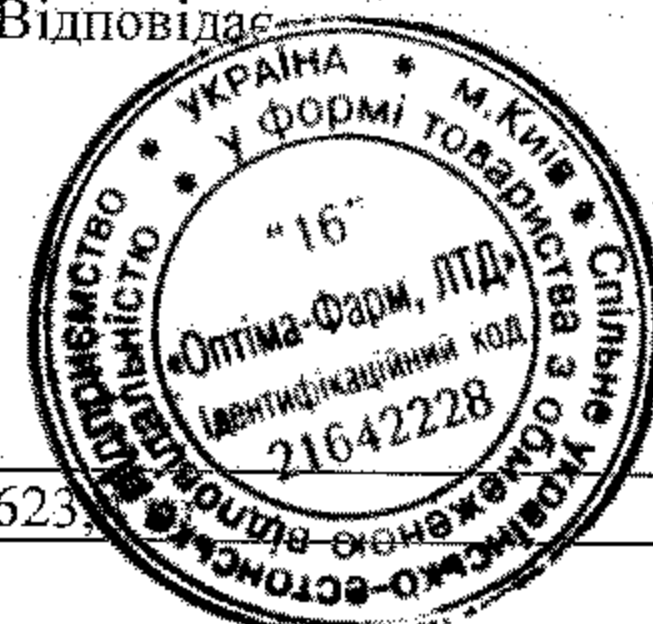
Україна, 65080, м. Одеса, Люстдорфська дорога, 86
 тел. (048) 7772950, факс (0482) 340803,
 E-mail: INFO@INTERCHEM.COM.UA

Сертифікат якості № 2340 від 12 вересня 2022 року

Назва лікарського засобу	ПЕНТАЛГІН ІС®
Лікарська форма, дозування	таблетки
Ресстраційне посвідчення	UA/8694/01/01 зі змінами термін дії безстроково
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	051/2019/GMP діє до (лист Держлікслужби №1695-001.1/003.0/17-22 від 15.03.2022 р.)
Номер серії	23400922
Розмір серії	30 290 упаковок № 10
Дата виробництва	06.09.2022 р.
Склад на одну 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 випробувань
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	<p>A. Реакція на кодеїн.</p> <p>B. Реакція на метамізол натрію.</p> <p>C. Реакція на фенобарбітал.</p> <p>D. Реакція на кофеїн.</p> <p>E. Реакція (а) на бензоати.</p> <p>F. Реакція на парацетамол.</p> <p>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.</p>	<p>Позитивна</p> <p>Позитивна</p> <p>Позитивна</p> <p>Позитивна</p> <p>Позитивна</p> <p>Позитивна</p> <p>Відповідає</p>
Середня маса	Від 589,0 мг до 651,0 мг	623



62 24 0204
 140522

1	2	3
Однорідність дозованих одиниць*	Приймальне число (AV) для перших 10 одиниць повинне бути менше або дорівнювати 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 більшим за $(1 + L2 \times 0,01)M$ при обчисленні приймального числа ($L2=25,0$).	
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 — 95,2 % Фенобарбіталу — 98,8 %
Супровідні домішки	Продукти розкладу метамізолу натрію: - 4-аміноантипірину не більше 0,5 %; - сума домішок не більше 1 %. Домішки парацетамолу: - 4-амінофенолу не більше 0,2 %; - 4-хлорацетаніліду не більше 0,005 %.	Менше 0,5 % Менше 1,0 % Менше 0,2 % Менше 0,005 %
Кількісне визначення	Вміст $C_{13}H_{16}N_3NaO_4S \cdot H_2O$ (метамізолу натрію моногідрату) в таблетці має бути від 285,0 мг до 315,0 мг; $C_9H_{10}N_4O_2$ (кофеїну) – від 18,0 мг до 22,0 мг; $C_{12}H_{12}N_2O_3$ (фенобарбіталу) – від 9,0 мг до 11,0 мг; $C_{18}H_{21}NO_3$ (кодеїну основи) – від 6,3 мг до 7,7 мг; $C_8H_9NO_2$ (парацетамолу) – від 190,0 мг до 210,0 мг, у перерахунку на середню масу таблетки.	303,6 мг 21,4 мг 9,9 мг 7,1 мг 200,7 мг
Мікробіологічна чистота**	Препарат належить до неводних нестерильних лікарських засобів для орального застосування. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): критерій прийнятності - 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): критерій прийнятності - 10^2 КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату.	
Пакування	По 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці	Відповідає
Маркування	Згідно з текстом маркування до р/п зі змінами	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 10.2025 р.

* - Контроль даного тесту проводять для кожної десятої серії готового препарату у зв'язку з тим, що цей тест контролюють 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 23400922 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 регулятором України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність вимогам GMP.

Заступник генерального директора
/Уповноважена особа/

