

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2741
Парацетамол Екстра, таблетки шипучі №12 (2х6) у стрипі у коробці

Діюча речовина 1 таблетка містить: парацетамолу - 500 мг, кофеїну - 65 мг

Ресст. посвідчення UA/17041/01/01 від 31.10.18 до 31.10.23

№ серії 40923

Загальна кількість в серії 3060 уп

Дата виробництва 09.2023

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 29.09.23

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

Придатний до 09/2025

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №1979 від 31.10.18 РП №UA/17041/01/01, зміна №1, зміна №2

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору, круглої форми, плоскі, зі скошеними краями та рискою з одного боку. При розчиненні в воді спостерігається виділення бульбашок газу	Таблетки білого кольору, круглої форми, плоскі, зі скошеними краями та рискою з одного боку. При розчиненні в воді спостерігається виділення бульбашок газу
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину часи утримування піків парацетамолу та кофеїну мають співпадати з часами утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння Спектри поглинання піків парацетамолу та кофеїну на хроматограмах випробовуваного розчину мають співпадати зі спектрами поглинання відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину часи утримування піків парацетамолу та кофеїну співпадають з часами утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння Спектри поглинання піків парацетамолу та кофеїну на хроматограмах випробовуваного розчину співпадають зі спектрами поглинання відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння
3	Середня маса	Від 2876,6мг до 3179,4мг	2959,1мг
4	Однорідність маси	±5%	-2,0% +1,6%
5	Супровідні домішки	4-амінофенол: не більше 0,05%; будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,2%; сума будь-яких неідентифікованих домішок: не більше 1,0%	4-амінофенол: 0,0%; будь-яка неідентифікована домішка: 0,0%; сума будь-яких неідентифікованих домішок: 0,0%
6	pH розчину	Від 6,1 до 6,4	6,24
7	Розпадання	Не більше 3хв	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - критерій прийнятності: 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - критерій прийнятності: 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 50 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 50 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г
9	Кількісне визначення	Парацетамол: від 475,0мг до 525,0мг Загальний вміст діоксиду вуглецю: не менше 22,0% Загальна кількість натрію: від 405,7мг до 448,4мг Кофеїн: від 61,75мг до 68,25мг	499мг 26,7% 405,7мг 66,68мг
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

***Рикова Г.І.**

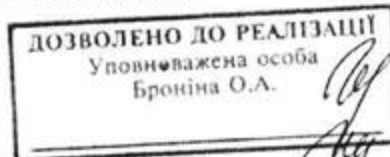
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випробовано (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, я також відповідаю до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Дата підписання « 29 » 09 2023р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича дільниця: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26



Ва. ак. № 155 в.у. 09.10.2023 М.Г.С.