

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3351
Парацетамол Солюбл, таблетки шипучі по 500 мг №12 (2х6) у стрипі у коробці

Діюча речовина 1 таблетка містить: парацетамолу - 500 мг

Регист. посвідчення UA/17144/01/01 від 02.01.2019 до 02.01.2024

Загальна кількість в серії 2913 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №6 від 02.01.19 РП №UA/17144/01/01, зміна №1

№ серії - 31123

Дата виробництва 11.2023

Дата видачі результату 22.11.23

Придатний до 11/2025

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору, круглої форми, плоскі, зі скошеними краями і рискою з одного боку. При розчиненні в воді спостерігається виділення бульбашок газу	Таблетки білого кольору, круглої форми, плоскі, зі скошеними краями і рискою з одного боку. При розчиненні в воді спостерігається виділення бульбашок газу
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину основна пляма має відповідати за розміром і положенням основній плямі парацетамолу на хроматограмі розчину порівняння Спектр поглинання випробовуваного розчину, в діапазоні довжин хвиль від 230нм до 350нм, має співпадати зі спектром поглинання розчину порівняння в максимумі за довжини хвилі (257±2)нм	На хроматограмі випробовуваного розчину основна пляма відповідає за розміром і положенням основній плямі парацетамолу на хроматограмі розчину порівняння Спектр поглинання випробовуваного розчину, в діапазоні довжин хвиль від 230нм до 350нм, співпадає зі спектром поглинання розчину порівняння в максимумі за довжини хвилі 257нм
3	Середня маса	Від 2814,9мг до 3111,2мг	2997,6мг
4	Однорідність маси	±5%	-4,3% +3,2%
5	Супровідні домішки	4-амінофенол: не більше 0,05%; будь-яка інша домішка: не більше 0,25%	4-амінофенол: 0,018%; будь-яка інша домішка: 0,002%, 0,002%, 0,010%
6	pH розчину	Від 6,1 до 6,4	6,3
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	507,6мг 23,12% 427,1мг
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, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання: 20.11.2023

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

 ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
 Уповноважена особа
 Броніна О.А.


Вис. ак. № 748 від 29.11.2023. м.р.б