

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

www.zt.com.ua

Здоров'я – якість Твого життя!

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 700-97-30, 727-57-19, 727-57-15
e-mail: office@zt.com.ua; e-mail: kancelariya@zt.com.ua

Ліцензія АВ №598066 з 17.10.2013
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 469

Парацетамол, капсули по 325 мг №10 (10х1) у блістерах

Діюча речовина 1 капсула містить: парацетамолу - 325 мг

Регист. посвідчення UA/11685/01/02 від 13.04.2021

Загальна кількість в серії 28566 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, зміна №6

Технічна угода № УЯ-З-К від 01.05.24

№	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 агрегатів часток	Тверді желатинові капсули світло-блакитного кольору. Вміст капсул - суміш, що містить гранули та порошок білого кольору. Наявність агрегатів 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	390,3мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	2,2
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)	102,1%
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: 0,008% окремої домішки
7	Розпадання	Не більше 30хв	Відповідає
8	Кількісне визначення	Парацетамолу: від 308,8мг до 341,3мг	321,6мг
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	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. Ця серія була випробовувана (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами МКЯ, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 05 » 02 2025 р.

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

Виробнича ділянка: Цех виробних лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, 6. 22;

Сертифікат GMP № 035/2023 GMP до 17.02.26



ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа,
Броніна О.А.