

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3652
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 11.09.2023

Загальна кількість в серії 3180 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №1979 від 31.10.18 РП №UA/17041/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 71124

Дата виробництва 11.2024

Дата видачі результату 20.11.24

Придатний до 11/2026

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору, круглої форми, плоскі, зі скошеними краями та ризиком з одного боку. При розчиненні в воді спостерігається виділення бульбашок газу	Таблетки білого кольору, круглої форми, плоскі, зі скошеними краями та ризиком з одного боку. При розчиненні в воді спостерігається виділення бульбашок газу
2	Ідентифікація	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 мають співпадати 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 На хроматограмах випробовуваного розчину часи утримування піків парацетамолу та кофеїну співпадають з часами утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння
3	Середня маса	Від 2876,6мг до 3179,4мг	3004,3мг
4	Однорідність маси	±5%	-2,7% +1,3%
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	6,19
7	Розпадання	Не більше 3хв	Відповідає
8	Кількісне визначення	Кофеїн: від 61,75мг до 68,25мг	65,08мг
		Парацетамол: від 475,0мг до 525,0мг	483мг
		Загальний вміст діоксиду вуглецю: не менше 22,0%	26,4%
		Загальна кількість натрію: від 405,7мг до 448,4мг	432,6мг
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - критерій прийнятності: 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - критерій прийнятності: 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 50 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 50 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1 г
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

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 нижчезазначеній ділянці 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 2024 р.

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

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

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

Рикова Г.І.

