



ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

стор. 1 із 2

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату:

Парацетамол супозиторії ректальні, 150 мг № 10 (5 x 2) у стрипах

Країна-виробник:

Україна

Реєстраційне посвідчення:

№ UA/13185/01/02

Сила дії/активність:

Парацетамол 150 мг

Лікарська форма:

Супозиторії ректальні

Розмір та тип пакування:

№ 10 (5 x 2) у стрипах

Серія №:

0050124

Розмір серії:

3952 упаковок

Дата виробництва:

19/01/2024

Придатний до:

01/01/2028

Дієвний з виробництва:

Цех з виробництва м'яких лікарських засобів

ТОВ "Фармекс Груп"

08301, Україна, Київська обл., м. Бортники, вулиця Шевченка, будинок 100

Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"

08301, Україна, Київська обл., м. Бортники, вулиця Шевченка, будинок 100

Линія з контролю якості:

Ліцензія на виробництво

Серія АВ № 598046 діє з 04.12.2012

Сертифікат відповідності GMP

№ 040/2022/GMP строк дії до 31.01.2025

№ п/п	Показник	Вимоги МКДН	Результат
1	Опис	Гладенькі супозиторії білого або майже білого кольору. На позовжньому розрізі відсутні вкраплення, допускається наявність воронкоподібного заглиблення та повітряного стержня	Гладенькі супозиторії білого кольору. На позовжньому розрізі відсутні вкраплення, наявні воронкоподібні заглиблення та повітряні стержі
2	Ідентифікація	А. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для випробування "Кількісне визначення", в області від 220 нм до 320 нм повинні мати максимум за довжини хвилі (257±2) нм та мінімум за довжини хвилі (225±2) нм. В. На хроматограмі випробовуваного розчину, має виступити основна пляма, на рівні основної плями хроматограми розчину порівняння, що відповідає її за величиною та забарвленням	Максимум: 257,63 нм Мінімум: 225,90 нм На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється основна пляма на рівні основної плями хроматограми розчину порівняння, що відповідає її за величиною та забарвленням
3	Однорідність маси	Маса не більше 2 супозиторіїв із 20, знажених індивідуально, може відхилитися від середньої маси більше ніж на 5 %, при цьому жодна маса не може перевищувати середню масу супозиторію більше ніж на 10 %	2,6 % -2,8 %
4	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 дозованих одиниць прийнятне число менше або дорівнює L1, де L1=15,0. Число прийнятне число, розраховане для 30 одиниць, менше або дорівнює L1, де L1=15,0 і жодний індивідуальний відсоток в дозованій одиниці має бути не менше (L2×0,01)M та не більше (1+L2×0,01)M, де L2=25,0	3,0
6	4-амінофенол	Не більше 0,1 % 4-амінофенолу	не виявлено



**ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ**
стор. 2 із 2

7	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 1000 КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 100 КУО в 1 г.	Менше 10 Менше 10
8	Кількісне визначення	Вміст парацетамолу ($C_8H_9NO_2$) в перерахунку на середню масу однієї супозиторію має бути: від 142,5 до 157,5 мг	151,4 мг
9	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
10	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
11	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C.	

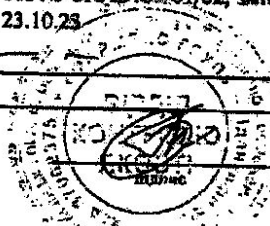
Висновок: відповідає вимогам

МКЯ до РП № UA/13185/01/02, зміни від 27.04.2018, зміни від 17.08.2020, зміни від 03.08.23
зміни від 23.10.23

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Білан Р.М.



26.01.2024
Дата

Як я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на випускній лінії у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:

Лисак Ю.М.

[Signature]

26.01.2024
Дата

ТОВ «Фармакс Груп»

вул. Шевченка, 100
Бердичів, 08301, Україна
тел.: +38 (044) 384 19 18
факс: +38 (044) 384 19 18
e-mail: info@pharmax.com.ua

www.pharmax.com.ua

Pharmax Group Ltd.
100, Shevchenko Str.
Berdychiv, 08301, Ukraine
phone: +38 (044) 384 19 18
fax: +38 (044) 384 19 18
e-mail: info@pharmax.com.ua



**ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ**

