

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3214**
**Парацетамол Екстра, таблетки шипучі №12 (2x6) у стрипі у коробці**

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

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

Загальна кількість в серії 3320 уп

Держава 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

№ серії 30820

Дата виробництва 08.2020

Дата видання результату 21.08.20

Придатний до 08.22

№	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	Спектри поглинання піків парацетамолу та кофеїну на хроматограмах випробовуваного розчину мають співпадати зі спектрами поглинання 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 утримання піків парацетамолу та кофеїну мають співпадати з часами утримання відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину часи утримання піків парацетамолу та кофеїну співпадають з часами утримання відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння
3	Середня маса	Від 2876,6мг до 3179,4мг	3018,9мг
4	Однорідність маси	±5%	-4,4% +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: менше 0,05%; будь-яка неідентифікована домішка: менше 0,2%; сума будь-яких неідентифікованих домішок: менше 1,0%
6	pH розчину	Від 6,1 до 6,4	6,19
7	Розпадання	Не більше 3хв	Відповідає
8	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): менше 50 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 50 КУО/г. Escherichia coli: відсутня в 1г.
9	Кількісне визначення	Кофеїн: від 61,75мг до 68,25мг Парацетамол: від 475,0мг до 525,0мг Загальний вміст діоксиду вуглецю: не менше 22,0% Загальна кількість натрію: від 405,7мг до 448,4мг	67,15мг 515,9мг 23,4% 437,8мг
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

**Висновок** Відповідає вимогам НТД

**Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ**

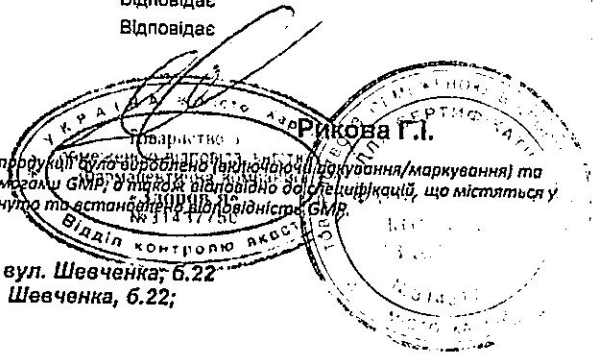
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (випущено) (документація/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

дата підписання «21» 08 2020 р.

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

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

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22


 ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ  
 Уповноважена особа  
 Рикова Г.І.

Вх. сен. № 243005 06.11.2020

ОРИГІНАЛ



Відділ уповноважених осіб

ТОВ «Фарма-Старт»  
Україна, м. Київ, бульвар Валова Гавела, будинок 8  
Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328  
Сертифікат відповідності GMP 007/2019/GMP

КОПІЯ № 1

тел./факс +38 044 281 23 33

E-mail: Nadia.Stelmakh@acino.swiss

Складське господарство

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 663/2020

**ПАРОКСИН,**  
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг  
в блістерах №10, заповані в пачку №60 (10x6)

№ реєстраційного  
посвідчення:  
UA/3184/01/01  
Термін дії  
реєстраційного  
посвідчення:  
безстроково

Склад на одну таблетку діючих речовин: пароксетину гідрохлориду напівгідрату в перерахуванні на 100% безводний пароксетин – 20,0 мг.

№ серії: 030820  
Дата виробництва: 05.08.2020  
Дата контролю: 20.08.2020

Кількість продукції в серії: 10201 од.уп.  
Термін придатності: 08.2023

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 14.11.2019 до РП № UA/3184/01/01

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою, вкриті плівковою оболонкою білого кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття «Таблетки».	Відповідає
Ідентифікація	2.1. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення», час утримування основного піку пароксетину має збігатися з часом утримування піку пароксетину на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
	2.2. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого при проведенні випробування «Однорідність дозованих одиниць», в області від 275 нм до 320 нм повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі (292 ± 2) нм.	Відповідає
Середня маса	Від 332,5 до 367,5 мг (350 мг ± 5%)	349,3 мг
Розчинення	Не менше 75 % (Q) C <sub>19</sub> H <sub>20</sub> FNO <sub>3</sub> (пароксетину) від кількості, вказаної в розділі «Склад на одну таблетку» - за 45 хв.	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Супровідні домішки	Домішки А – не більше 0,3 %;	Відповідає
	Будь-якої іншої домішки – не більше 0,2 %;	Відповідає
	Сума домішок – не більше 1,0 %.	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 <sup>3</sup> КУО/г;	Відповідає
	Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС) - 10 <sup>3</sup> КУО/г;	Відповідає
	Наявність Escherichia coli в 1 г - не допускається.	Відповідає
Кількісне визначення: пароксетин	Від 18,5 до 21 мг/таб.	20,3 мг/таб.

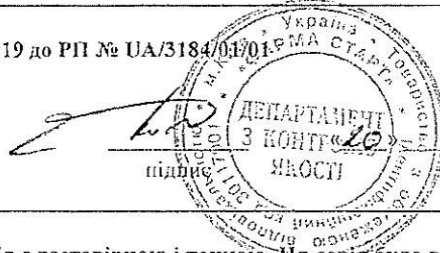
Всак r 2786 by 08/12/2020

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 14.11.2019 до РП № UA/3184/04/01.

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко  
П.І.Б.



« 08 » 20 20 р.

Висновок:

Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на вищевказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Н.О. Стельмах  
П.І.Б.

підпис

« 26 » 08 20 20 р.

**ОРИГІНАЛ**  
Відділ уповноважених осіб

