



Ми виробляємо Ліки

**ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ**

стор. 1 із 2

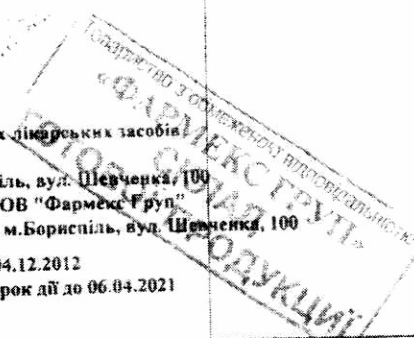
Сертифікат серії лікарського засобу

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 №: **4641020**
 Розмір серії: **8029 упаковок**
 Дата виробництва: **09.10.2020**
 Придатний до: **10.2023**
 Дільниці з виробництва: **Цех з виробництва м'яких лікарських засобів**

Дільниці з контролю якості: **ТОВ "Фармекс Груп"**
Україна, 08301, м.Бориспіль, вул. Шевченка, 100
Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Київська область, м.Бориспіль, вул. Шевченка, 100

Ліцензія на виробництво: **Серія АВ № 598046 діє з 04.12.2012**
 Сертифікат відповідності GMP: **№ № 023/2019/GMP строк дії до 06.04.2021**



№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Гладенькі супозиторії білого або майже білого кольору. На поздовжньому розрізі відсутні вкrapлення, допускається наявність воронкоподібного заглиблення та повітряного стержня	Гладенькі супозиторії білого кольору. На поздовжньому розрізі відсутні вкrapлення, наявні воронкоподібні заглиблення та повітряні стержні
2	Ідентифікація	А. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для випробування "Кількісне визначення", в області від 220 нм до 320 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (257±2) нм та мінімум за довжини хвилі (225±2) нм В. На хроматограмі випробовуваного розчину, має виявлятися основна пляма, на рівні основної плями хроматограми розчину порівняння, що відповідає їй за величиною та забарвленням	Максимум: 257.60 нм Мінімум: 225.00 нм На хроматограмі випробовуваного розчину, виявляється основна пляма, на рівні основної плями хроматограми розчину порівняння, що відповідає їй за величиною та забарвленням
3	Однорідність маси	Маса не більше 2 супозиторіїв із 20, зважень індивідуально, може відхилятися від середньої маси більше ніж на 5 %, при цьому жодна маса не може перевищувати середню масу супозиторію більше ніж на 10 %	1,37 % -1,57 %
4	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 дозованих одиниць приймальне число менше або дорівнює 1.1, де 1.1=15.0. Кінцеве приймальне число, розраховане для 30 одиниць, менше або дорівнює 1.1, де 1.1=15.0 і жодний індивідуальний викид в дозованій одиниці має бути не менше (1-L2*0,01)M та не більше (1+L2*0,01)M, де L2=25,0	3,3
6	4-амінофенол	Не більше 0,1 % 4-амінофенолу	Менше 0,1 %



**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 пліснявих грибів (ТУМС): не більше 100 КУО в 1 г	Менше 10 Менше 10
8	Кількісне визначення - на момент випуску	Вміст парацетамолу (C ₈ H ₉ NO ₂) в перерахунку на середню масу одного супозиторію має бути: від 142,5 до 157,5 мг	149,0 мг

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РН № 1431437750 від 17.01.2017

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Житняківська Я.



19.10.2020

ДАТА

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 вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:

Рябовол О.В.

[Signature]
підпис

19.10.2020

ДАТА

ТОВ «Фармакс Груп»
вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08301, Україна
тел.: +38 (044) 391 19 19
факс: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmax.com.ua

Pharmax Group, LLC
100, Shevchenka Str
Boryspil, 08301, Ukraine
phone: +38 (044) 391 19 19
fax: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmax.com.ua

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
РОЗДІЛНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

www.pharmax.com.ua



Вх-ан.б 0074 от 30.11.2020 [Signature]