

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
 Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-087-21
 Свідоцтво Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками № 551 про атестацію лабораторії ВКЯ від 31.10.2023 р.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 42

ПАРАЦЕТАМОЛ, таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1) у блістерах

Країна виробник Україна
 Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/20020/01/01 до 04.05.2028 року
 Сила дії/активність: 1 таблетка містить: парацетамол - 500,0 мг
 Номер серії 401024P1
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 8 288 уп
 Дата виробництва 09.10.2024 року
 Дата закінчення терміну придатності до 10.2027 року
 Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
 Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300, Черкаська область, місто Умань, вулиця Стара прорізна, 8
 Сертифікат відповідності GMP 098/2024/GMP до 14.06.2027 року

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, видовженої форми, білого або майже білого кольору, торцеві поверхні яких опуклі	п. 1 МКЯ Візуальний	Відповідає
2.	Ідентифікація Парацетамол	А. УФ - спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220 нм до 320 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі 257 ± 2 нм	п. 2 МКЯ ДФУ, 2.2.25 Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях	257 нм
	Калій сорбат	В. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піка парацетамолу має відповідати часу утримування піка парацетамолу на хроматограмі розчину порівняння	п. 2 МКЯ ДФУ, 2.2.29 Рідинна хроматографія	Відповідає
		С. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при визначенні супровідних домішок, час утримування піка калію сорбату має відповідати часу утримування піка калію сорбату на хроматограмі розчину для ідентифікації калію сорбату	п. 2 МКЯ ДФУ, 2.2.29 Рідинна хроматографія	Відповідає
3.	Середня маса	599.0 мг \pm 5 %	п. 3 МКЯ ДФУ, 2.9.5	586,7 мг
4.	Однорідність маси	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилятися від середньої маси на величину, що перевищує \pm 5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилятися від середньої маси на величину, що перевищує \pm 10 %	п. 4 МКЯ ДФУ, 2.9.5	Витримують - 2,11 % + 2,27 %
5.	Розпадання	Не більше 30 хв	п. 5 МКЯ ДФУ, 2.9.1	4 хв
6.	Супровідні домішки	4-амінофенол – не більше 0,1 % Хлорацетанілід – не більше 10 ppm Будь-яка інша домішка – не більше 0,1 % Сума всіх домішок – не більше 0,5 %	п. 6 МКЯ ДФУ, 2.2.29 Рідинна хроматографія	Не виявлено Не виявлено 0,037 % 0,037 %
7.	Розчинення	Для 6 таблеток ступінь розчинення парацетамолу через 15 хв має відповідати вимогам рівня S ₁ : не менше Q+5% для кожної таблетки (Q=80 %). Якщо не виконуються вимоги рівня S ₁ , продовжують випробування на рівні S ₂ . Середнє значення ступеня розчинення парацетамолу для 12 таблеток через 15 хв на рівні S ₂ (S ₁ +S ₂) має	п. 7 МКЯ ДФУ, 2.9.3 ДФУ, 2.2.25 Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях	Рівень S ₁ 101,6 % - 103,4 %

Від Серії № 1566 Вер 13/11/24


		дорівнювати або бути більше Q, і немає бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше Q-15%. Якщо не виконуються вимоги рівнів S ₁ і S ₂ , то продовжують випробування на рівні S ₃ . Середнє значення ступеня розчинення парацетамолу для 24 таблеток через 15 хв (S ₁ +S ₂ +S ₃) має дорівнювати або бути більше Q, і не більше 2 таблеток повинні мати ступінь розчинення менше Q - 15 %, і не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше Q - 25 %		
8.	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток приймальне число (AV) має бути менше або дорівнювати 15.0 %. Якщо (AV) більше 15.0 % випробуванню піддають наступні 20 таблеток. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 таблеток, має бути менше або дорівнювати 15.0 % і жоден індивідуальний вміст в таблетці має бути не меншим за $(1-25.0 \times 0.01)M$ і не більшим за $(1+25.0 \times 0.01)M$	п. 8 МКЯ ДФУ, 2.9.40, РВМ	1,5 %
9.	Мікробіологічна чистота*	- Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ³ КУО/г; - Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ² КУО/г; - Окремі види мікроорганізмів: відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	п. 9 МКЯ ДФУ, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4.	- - -
10.	Кількісне визначення	Вміст парацетамолу в одній таблетці має бути від 95 % до 105 % (від 475.0 мг до 525.0 мг)	п. 10 МКЯ ДФУ, 2.2.29 Рідинна хроматографія	99 % (495,7 мг)
11.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/20020/01/01	МКЯ	Відповідає
12.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/20020/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

* Контроль проводиться вибірково: першу та кожен п'яту наступну серію.
Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок: зазначена серія продукції ПАРАЦЕТАМОЛ, таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1) у блістерах, відповідає вимогам МКЯ ЛЗ Р. № UA/20020/01/01 від 04.05.2023 року.

Начальник ВКЯ



 Ірина ЮРЧЕНКО 06.11.2024
(підпис) (дата)

Заява про сертифікацію:

«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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Уповноважена особа

