



Ф-СТП-06-№3

стор. 1 із 2

ЗГІДНО З  
ОРИГІНАЛОМ

## Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату: **Парацетамол, капсули по 500 мг, №10 (10x1) у блістерах**

Країна-виробник: **Україна**  
Ресстраційне посвідчення: **№ UA/11685/01/01**  
Сила дії/активність: **Парацетамол 500 мг**  
Лікарська форма: **капсули**  
Розмір та тип пакування: **№ 10 (10x1) у блістерах**  
Серія №: **3371024**  
Розмір серії: **13 010 упаковок**  
Дата виробництва: **09/10/2024**  
Придатний до: **01/10/2029**  
Дільниці з виробництва: **Цех з виробництва твердих лікарських засобів  
ТОВ "Фармекс Груп"  
08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100**  
Дільниці з контролю якості: **Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"  
08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100**  
Ліцензія на виробництво  
Сертифікат відповідності GMP **042/2022/GMP діє до 21.01.2025**

№ п/п	Показник якості	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Тверді желатинові капсули від блакитного до світло-синього кольору. Вміст капсул - суміш, що містить гранули та порошок від білого до майже білого кольору. Допускається наявність агломератів часток	Тверді желатинові капсули світло-синього кольору. Вміст капсул - суміш гранул та порошку білого кольору.
2	Ідентифікація <i>парацетамол</i>	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманій в методиці "Кількісне визначення", час утримування піку парацетамол має співпадати з часом утримування піку парацетамолу на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманій в методиці "Кількісне визначення", час утримування піку парацетамол співпадає з часом утримування піку парацетамолу на хроматограмі розчину порівняння
3	Середня маса вмісту капсул	600 мг ± 5 %. Від 570,0 мг до 630,0 мг	604,2 мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	4,9
5	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
6	Супровідні домішки: <i>4-хлорацетанілід</i> <i>4-амінофенол</i> <i>неідентифіковані домішки</i>	Не більше 0,001 % Не більше 0,1 % Не більше 0,25 % окремої домішки	не виявлено 0,025 % 0,001 %
7	Розчинення	Кількість парацетамолу, що перейшла в розчин через 30 хв, повинна витримувати наступні вимоги (Q=75%): - не менше 80 % для кожної капсули із 6 паралельних випробувань (рівень S <sub>1</sub> ); - середнє значення не менше 75 %, не повинно бути жодної капсули зі ступенем розчинення менше 60 % для 12 капсул (рівень S <sub>2</sub> ); - середнє значення не менше 75 %, не повинно бути більше 2 капсул, ступень розчинення яких менше 60 %; не повинно бути жодної капсули зі ступенем розчинення менше 50 % для 24 капсул (рівень S <sub>3</sub> ).	102 %



Вс сум 0111

29.11.2024

№ п/п	Показник якості	Вимоги МКЯ	Результат
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): $10^3$ КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): $10^2$ КУО/г <i>Escherichia coli</i> : відсутність в 1 г.	Менше 10  Менше 10  Відповідає
9	Кількісне визначення парацетамол ( $C_8H_9NO_2$ )	Вміст в одній капсулі: Від 475,0 мг до 525,0 мг	508,5 мг
10	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
11	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/11685/01/01 від 15.08.2016, зміни №1 від 12.04.17,  
зміни №2 від 20.09.17, зміни №3 від 13.01.20, зміни №4 від 20.07.20, зміни від 13.04.21,  
зміни №5 від 10.09.21, зміни №6 від 08.06.23 та зміни №7 від 11.12.23

Коментарі: \_\_\_\_\_

Начальник ВКЯ:

Білан Р.М.

  
підпис

25.10.2024  
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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:

Мозоль А.В.

  
підпис

25.10.2024  
дата

ТОВ «Фармекс Груп»

вул. Шевченка, 100  
Бориспіль, 08300, Україна

тел.: +38 (044) 391 19 19  
факс: +38 (044) 391 19 18  
e-mail: info@pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC

100, Shevchenko Str.  
Boryspil, 08300, Ukraine

phone: +38 (044) 391 19 19  
fax: +38 (044) 391 19 18  
e-mail: info@pharmex.com.ua

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

www.pharmex.com.ua

