

54



КОпія згідно
Оригіналу



Ф50-РП-КК-20-018/11

«Здоров'я - якість Твого життя!»

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28
Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua

Ліцензія АВ №596066
термін дії з 17.10.2013
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2082

Парацетамол Солюбл, таблетки шипучі по 500 мг №12 (2х6) у стрипі у коробці

Діюча речовина 1 таблетка містить: парацетамолу - 500 мг

Ресст. посвідчення UA/17144/01/01 від 19.09.2023

Загальна кількість в серії 2806 уп

Країна призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №6 від 02.01.19 РП №UA/17144/01/01, зміна №1, зміна №2

Технічна угода № УЯ-З-К від 01.05.24

№ серії 10724

Дата виробництва 07.2024

Дата видачі результату 26.07.24

Придатний до 07/2026

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору, круглої форми, плоскі, зі скошеними краями і рискою з одного боку. При розчиненні в воді спостерігається виділення бульбашок газу	Таблетки білого кольору, круглої форми, плоскі, зі скошеними краями і рискою з одного боку. При розчиненні в воді спостерігається виділення бульбашок газу
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину основна пляма має відповідати за розміром і положенням основній плямі парацетамолу на хроматограмі розчину порівняння Спектр поглинання випробовуваного розчину, в діапазоні довжин хвиль від 230nm до 350nm, має співпадати зі спектром поглинання розчину порівняння в максимумі за довжини хвилі (257±2)nm	На хроматограмі випробовуваного розчину основна пляма відповідає за розміром і положенням основній плямі парацетамолу на хроматограмі розчину порівняння Спектр поглинання випробовуваного розчину, в діапазоні довжин хвиль від 230nm до 350nm, співпадає зі спектром поглинання розчину порівняння в максимумі за довжини хвилі 257nm
3	Середня маса	Від 2814,9мг до 3111,2мг	2984,1мг
4	Однорідність маси	±5%	-1,7% +3,2%
5	Супровідні домішки	4-амінофенол: не більше 0,05%; будь-яка інша домішка: не більше 0,25%	4-амінофенол: 0,0%; будь-яка інша домішка: 0,0%
6	pH розчину	Від 6,1 до 6,4	6,27
7	Розпадання	Не більше 3хв	Відповідає
8	Кількісна визначення	Парацетамол: від 475,0мг до 525,0мг	521,5мг
		Загальний вміст діоксиду вуглецю: не менше 22,0%	22,4%
		Загальна кількість натрію: від 405,7мг до 448,4мг	420,4мг
9	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: відсутні в 1г
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

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

Дата підписання « 26 » 07 2024 р.

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

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

Сертифікат GMP № 035/2023/GMP до 17.02.26



Вр. сс. н 1049
30.07.2024