



ВІДНО З  
ОРИГІНАЛОМ

стор. 1 із 2

### Сертифікат серії лікарського засобу

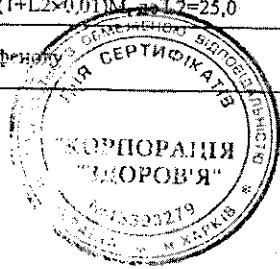
Назва препарату: **Парацетамол супозиторії ректальні, 150 мг № 10 (5 x 2) у стрипах**

Країна виробник: **Україна**  
 Реєстраційне посвідчення: **№ UA/13185/01/02**  
 Сила дієвості: **Парацетамол 150 мг**  
 Лікарська форма: **Супозиторії ректальні**  
 Розмір та тип упаковки: **№ 10 (5 x 2) у стрипах**  
 Серія №: **0050124**  
 Розмір серії: **3952 упаковки**  
 Дата виробництва: **19/01/2024**  
 Призначений до: **01/01/2028**  
 Діючі речовини з виробництва: **Цех з виробництва м'яких лікарських засобів**  
**ТОВ "Фармекс Груп"**  
**08301, Україна, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100**  
 Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"  
**08301, Україна, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100**

Місце з контролю якості: **Серія АВ № 598046 діє з 04.12.2012**  
**№ 040/2022/GMP строк дії до 21.01.2025**

Ліцензія на виробництво  
 Сертифікат відповідності GMP

| № п/п | Позначник                      | Вимоги МКЯ   | Результат   |
|-------|--------------------------------|--|---|
| 1     | Опис                           | Гладенькі супозиторії білого або майже білого кольору. На поздовжньому розрізі відсутні вкраплення, попухляється наявність воронкоподібного заглиблення та повітряного стержня   | Гладенькі супозиторії білого кольору. На поздовжньому розрізі відсутні вкраплення, наявні воронкоподібні заглиблення та повітряні стерні  |
| 2     | Ідентифікація                  | А. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для випробування "Кінське 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.<br>В. На хроматограмі випробовуваного розчину, має виявлятися основна пляма, на рівні основної плями хроматограми розчину порівняння, що відповідає їй за величиною та забарвленням | Максимум: 257,63 нм<br>Мінімум: 225,90 нм<br>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 супозиторії із 20, окремих індивідуально, може відхилитися від середньої маси більше ніж на 5%, при цьому жодна маса не може перевищувати середню масу супозиторію більше ніж на 10%  | 2,6 %<br>-2,8 %   |
| 4     | Розпадання                     | Не більше 30 хв  | Відповідає  |
| 5     | Однорідність дозованих одиниць | Для перших 10 дозованих одиниць прийнятне число менше або дорівнює L1, де L1=15,0. Кінське прийнятне число, розраховане для 30 одиниць, менше або дорівнює L1, де L1=15,0 і жодній індивідуальній одиниці в дозованій одиниці має бути не менше (1-L2×0,01)M та не більше (1+L2×0,01)M, де L2=25,0   | 3,0   |
| 6     | 4-амінофенол                   | Не більше 0,1 % 4-амінофенолу  | не визначено  |



Вх. акт - 0658  
 від 03.10.24

Згідно з  
оригіналом  
стор. 2 із 2

|    |                         |   |                          |
|----|-------------------------|---|--------------------------|
| 7  | Мікробіологічна чистота | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 1000 КУО в 1 г.<br>Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС): не більше 100 КУО в 1 г. | Менше 10<br><br>Менше 10 |
| 8  | Кількісне визначення    | Вміст парацетамолу (C <sub>8</sub> H <sub>9</sub> NO <sub>2</sub> ) в перерахунку на середню масу однієї супозиторію має бути:<br>від 142,5 до 157,5 мг     | 151,4 мг                 |
| 9  | Пакування               | У відповідності з вимогами МКЯ  | Відповідає               |
| 10 | Маркування              | У відповідності з вимогами МКЯ  | Відповідає               |
| 11 | Умови зберігання        | Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.  |                          |

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/13185/01/02, зміни від 27.04.2018, зміни від 17.08.2020, зміни від 03.08.23, зміни від 23.10.23

Коментарі:

Наказник ВКЯ Білан Р.М. 26.01.2014  
дата

Я заявляю, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній лінії 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: Лисак Ю.М. 26.01.2014  
дата

ТОВ «Фармакс Груп»  
вул. Шевченка, 100  
Бориспіль, 06301, Україна  
телефон: +38 (044) 391 19 19  
факс: +38 (044) 391 19 18  
e-mail: info@pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC  
100, Shevchenko Str.  
Boryspil, 06301, 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

