

Ідентифікація парацетамолу	Піки парацетамолу та кофеїну на хроматограмах отриманих в ВЕРХ методі повинні відповідати таким на хроматограмі стандартів	Відповідає
Ідентифікація кофеїну		Відповідає
Споріднені сполуки кофеїну	Жодна з домішок не повинна перевищувати 0,5% від вмісту кофеїну. Загальна кількість домішок не більше 1,0% від вмісту кофеїну	<0,5% <0,5%
Діоксид вуглецю	Не менше 22% по масі	23 %
Загальний вміст натрію	405.7 – 448.4 мг/табл. (номінальна маса 427 мг)	424,7 мг/табл
Мікробіологічна чистота* - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів - Загальна кількість дріжджових та плесневих грибів - E.Coli	Відповідність вимогам Є.Ф. Не більше 10^3 куо/г Не більше 10^2 куо/г Відсутність в 1 г	Тест не виконувався Тест не виконувався Тест не виконувався
Коментарії: Тести виконуються на перших 10 серіях, потім на кожній 10 серії або кожні 6 місяців в залежності від того, яка подія настає першою		

Висновок: **Серія дозволена до реалізації.**

Дата випуску серії: **27 червня 2024** (згідно з сертифікатом з САП системи)

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 досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

/підпис/

Уповноважена особа

С. Vakavos (Антоса плант)

Дата: 11 липня 2024 12:25

Спец Панадол Екстра Укр. док

