

КОПІЯ ЗГІДНО  
ОРИГІНАЛУ

ТОВ "ХАРКІВСЬКЕ ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ПІДПРИЄМСТВО "ЗДОРОВ'Я НАРОДУ"

вул. Шовченка, 22, м. Харків, 61013, Україна  
вул. Куликівська, 41, м. Харків, 61002, Україна  
Уповноважена особа  
тел.: +38(057)714-62-77, +38(067)540-41-10  
e-mail: vbiurova@zn.kharkov.ua  
Ліцензія АВ №598050, Термін дії з 21.12.2012 р.  
Свідчення про атестацію №177 від 22.02.2013 р.



LLC "KHARKIV PHARMACEUTICAL ENTERPRISE "ZDOROVYE NARODU"

22, Shevchenka st., Kharkiv, Ukraine 61013  
41, Kulykivska st., Kharkiv, Ukraine, 61002  
Authorized person  
phone: +38(057)714-62-77, +38(067)540-41-10  
e-mail: vbiurova@zn.kharkov.ua  
License AB №598050, Valid from December 21, 2012  
Certificate of attestation №177 dated February 22, 2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1333

Пентасед, таблетки №10 (10x1) у блистері

1 таблетка містить: парацетамолу ДС 90% у перерахуванні на парацетамол - 210 мг; пропіфеназону - 210 мг; кофеїну - 50 мг; фенобарбіталу - 20 мг; кодеїну фосфату - 10 мг

№UA/S787/01/01 від 22.12.2016

6,122 тис.шт

Діюча реч.

Рег. посвідчення

Загальна кількість в серії, яка надійшла

Виробнича ділянка

Адреса виробничої ділянки

Аналіз виконаний за:

м. Харків, вул. Куликівська 41;

МКЯ ПЗ №UA/S787/01/01, зм. №1, зм. №2, зм. №3, зм. №4, зм. №5, зм. №6, зм. №7, зм. №8, зм. №9, зм. №10, зм. №11, зм. №12, зм. №13, зм. №14

№ серії

Дата виробництва

Дата видачі результату

Придатний до

7430924

25.09.24

07.11.24

09/2026

Сертифікат GMP 041/2023/GMP до 17.03.2026

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результати випробувань
1	Опис	Таблетки білого або білого з кремовим відтінком кольору, з плоскою поверхнею, з фаскою і рискою. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, "Таблетки".	Таблетки білого з кремовим відтінком кольору, з плоскою поверхнею, з фаскою і рискою. За зовнішнім виглядом відповідають вимогам ДФУ, "Таблетки".
2	Ідентифікація	Метод ТПХ (кодеїну фосфат, фенобарбітал, кофеїн, парацетамол, пропіфеназон). На хроматограмі випробуваного розчину повинні з'явитися п'ять плям, що відповідають за розміром, положенням і забарвленням плямам із розчинів порівняння кодеїну фосфату, фенобарбіталу, кофеїну, парацетамолу, пропіфеназону.	Метод ТПХ (кодеїну фосфат, фенобарбітал, кофеїн, парацетамол, пропіфеназон). На хроматограмі випробуваного розчину з'являються п'ять плям, що відповідають за розміром, положенням і забарвленням плямам із розчинів порівняння кодеїну фосфату, фенобарбіталу, кофеїну, парацетамолу, пропіфеназону.
3	Однорідність маси	Із 20 випробуваних таблеток допускається не більше 2 таблеток, що мають відхилення від середньої маси більше $\pm 5\%$ , не повинно бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси більше $\pm 10\%$ .	-0,7%; +1,2%
4	4-амінофенол	Метод СФ. Не більше 0,1%.	Метод СФ. Відповідає.
5	4-хлорацетанлід	Метод ВЕРХ (ДФУ, 2.2.29). Не більше 0,001% (10 ppm).	Метод ВЕРХ (ДФУ, 2.2.29). Відповідає.
6	Ідентифікація	Метод ВЕРХ. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній за розділом "13. Кількісне визначення. 13.1 Кодеїну фосфат, кофеїн, фенобарбітал", часи утримування піків кодеїну фосфату, кофеїну та фенобарбіталу мають відповідати часам утримування відповідних піків на хроматограмі сумарного розчину порівняння 2 з точністю $\pm 2\%$ .	Метод ВЕРХ. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній за розділом "13. Кількісне визначення. 13.1 Кодеїну фосфат, кофеїн, фенобарбітал", часи утримування піків кодеїну фосфату, кофеїну та фенобарбіталу відповідають часам утримування відповідних піків на хроматограмі сумарного розчину порівняння 2.
		Метод ВЕРХ. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній за розділом "13. Кількісне визначення. 13.2 Парацетамол і пропіфеназон", часи утримування основних піків парацетамолу і пропіфеназону мають відповідати часам утримування відповідних піків на хроматограмі сумарного розчину порівняння 2 з точністю $\pm 2\%$ .	Метод ВЕРХ. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній за розділом "13. Кількісне визначення. 13.2 Парацетамол і пропіфеназон", часи утримування основних піків парацетамолу і пропіфеназону відповідають часам утримування відповідних піків на хроматограмі сумарного розчину порівняння 2.
7	Кількісне визначення	Метод ВЕРХ (кодеїну фосфат). Від 9,5 мг до 10,5	Метод ВЕРХ (кодеїну фосфат). 9.66 мг в



КОПІЯ ЗГІДНО  
ОРИГІНАЛУ

		мг в перерахунку на середню масу таблетки (на момент випуску). Від 9 мг до 11 мг у перерахунку на середню масу таблетки (у процесі зберігання).	перерахунку на середню масу таблетки (на момент випуску).
		Метод ВЕРХ (кофеїн). Від 47,5 мг до 52,5 мг в перерахунку на середню масу таблетки (на момент випуску). Від 46,25 мг до 53,75 мг у перерахунку на середню масу таблетки (у процесі зберігання).	Метод ВЕРХ (кофеїн). 49,03 мг в перерахунку на середню масу таблетки (на момент випуску).
		Метод ВЕРХ (фенобарбітал). Від 19 мг до 21 мг в перерахунку на середню масу таблетки (на момент випуску). Від 18,5 мг до 21,5 мг у перерахунку на середню масу таблетки (у процесі зберігання).	Метод ВЕРХ (фенобарбітал). 20,86 мг в перерахунку на середню масу таблетки (на момент випуску).
		Метод ВЕРХ (парацетамол). Від 199,5 мг до 220,5 мг в перерахунку на середню масу таблетки.	Метод ВЕРХ (парацетамол). 201,66 мг в перерахунку на середню масу таблетки.
		Метод ВЕРХ (пропіфеназон). Від 199,5 мг до 220,5 мг в перерахунку на середню масу таблетки.	Метод ВЕРХ (пропіфеназон). 207,30 мг в перерахунку на середню масу таблетки.
8	Однорідність лозованих одиниць	Для перших 10 таблеток $AV \leq 15.0$ . Якщо $AV > 15.0$ , випробовують ще 20 таблеток. Для 30 таблеток $AV \leq 15.0$ та жоден індивідуальний вміст не має виходити за межі від $0,75 \cdot M$ до $1,25 \cdot M$ .	Для перших 10 таблеток: AV кофеїну: 8,99; AV кофеїну фосфату: 2,68; AV фенобарбіталу: 7,65; AV парацетамолу: 4,46; AV пропіфеназону: 2,04
9	Розділення таблеток	Допускається не більше однієї половинки таблетки, маса якої виходить за межі 85-115% від середньої маси, але не перевищує межі 75-125% від середньої маси.	Від 97,4% до 104,1% від середньої маси.
10	Розпадання	Не більше 15 хв.	1 хв.
11	Середня маса	Від 708 мг до 782 мг.	744,6 мг
12	Тальк і аеросил	Не більше 3 %.	0,34%
13	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності мікробіологічної чистоти для неводних лікарських засобів для орального застосування: загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС): $10^2$ КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): $10^2$ КУО/г; Escherichia coli: відсутність в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 50 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 50 КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1 г.
14	Розчинення	Ступінь розчинення (Q) має бути не менше 75 % для парацетамолу, пропіфеназону, фенобарбіталу, кофеїну і кофеїну фосфату за 45 хв.	Ступінь розчинення (Q): від 91,2% до 100,6% для кофеїну; від 94,9% до 104,0% для кофеїну фосфату; від 88,7% до 94,0% для парацетамолу; від 96,5% до 109,8% для фенобарбіталу; від 93,6% до 101,9% для пропіфеназону
15	Маркування	Має відповідати МКЯ ЛЗ.	Відповідає
16	Упаковка	Має відповідати МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ №UA/5787/01/01, зм. №1, зм. №2, зм. №3, зм. №4, зм. №5, зм. №6, зм. №7, зм. №8, зм. №9, зм. №10, зм. №11, зм. №12, зм. №13, зм. №14

Заст. начальника ВКН

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність вимогам GMP. Серія 7430924 готової продукції Пейтасед, таблетки №10 (10х1) у блистері ДОВОДЕНА до реалізації.

Уповноважена особа, заст. директора з якості та сертифікації

Дата підписання « 04 » 11 20 24 р.

Місце виконавців у лабораторії:  
ВКН ВУФ Фармацевтична компанія "Здоров'я", м. Харків, вул. Шевченка, 22

Лабораторія фізико-хімічних та біологічних випробувань відділу контролю якості та відділу аналітичних досліджень та розробок ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", м. Харків, вул. Куликівська 41

О.В. Мірошніченко

В.С. Бузова

