



ОРИГІНАЛ

ВІДДІЛ УПОВНОВАЖЕНИХ ОСІБ

ТОВ «Фарма Старт»
Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8
№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328
№ Сертифікату відповідності GMP 067/2021/GMP

КОПІЯ №

Тел./Факс +38 044 281 23 33
E-mail Уповноваженої особи: UA_QP@acino.swiss

20 р.

Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 252/2024

ПЕНТАЛГІН ФС ЕКСТРА КАПСУЛИ,
капсули
в блістерах №10, заповнені в пачку №10 (10x1)

№ реєстраційного посвідчення: UA/10881/01/01
Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково

Склад на одну капсулу діючих речовин: парацетамолу – 150 мг; метамізолу натрію моногідрату – 150 мг; кофеїну – 25 мг; фенобарбіталу – 5 мг; кодеїну фосфату гемігідрату у перерахунку на кодеїну фосфат – 4 мг.

№ серії: 710324
Дата виробництва: 21.03.2024
Дата контролю: 08.04.2024

Кількість продукції в серії: 55169 од.уп.
Термін придатності: 03.2027

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 25.02.2023 до РП № UA/10881/01/01 та зм. до інструкції

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Тверді желатинові капсули, кришечка та корпус білого кольору. Вміст капсул - дрібнозерниста маса білого або жовтувато-білого кольору. Допускається наявність спресованих стовчиків або грудочок, які при натисканні розпадаються.	Відповідає
Ідентифікація	2.1. На хроматограмах випробовуваних розчинів, отриманих при проведенні випробування «Кількісне визначення. Парацетамол» та «Кількісне визначення. Кофеїн, кодеїну фосфат і фенобарбітал», час утримування основних піків парацетамолу, кофеїну, кодеїну і фенобарбіталу має відповідати часу утримування піків парацетамолу, кофеїну, кодеїну і фенобарбіталу на хроматограмах відповідних розчинів порівняння з точністю ± 2 %, відповідно. 2.2. На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися основні плями метамізолу натрію моногідрату (анальгін), парацетамолу та кофеїну на рівні основних плям метамізолу натрію моногідрату (анальгін), парацетамолу та кофеїну на хроматограмі розчину порівняння, відповідні їм за розміром та інтенсивністю поглинання.	Відповідає
Середня маса вмісту капсули	Від 380 мг до 420 мг (400 мг ± 5 %)	399 мг
Розпадання	Не більше 30 хв	
Розчинення: кофеїн фенобарбітал	Не менше 75 % (Q) кофеїну (C ₈ H ₁₀ N ₄ O ₂) та фенобарбіталу (C ₁₂ H ₁₂ N ₂ O ₃) за 45 хв.	2 хв
Однорідність дозованих одиниць: парацетамол кофеїну фосфат кофеїн фенобарбітал метамізолу натрію моногідрат (анальгін)	Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає



Вх. акт № 0658 від 01.07.24

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Супровідні домішки	7.1. Домішки метамізолу натрію моногідрату. Домішки С – не більше 1,5 %; Будь-якої іншої домішки – не більше 0,2 %; Сума домішок (крім домішки С) – не більше 1,0 %. 7.2. Домішки парацетамолу. 4-амінофенолу – не більше 0,1 %; хлорацетаніліду – не більше 0,005 %.	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ³ КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – 10 ² КУО/г. Не допускається наявність Escherichia coli в 1 г.	Менше 100 Менше 10 Відсутні
Кількісне визначення: парацетамол, кодіну фосфат, кофеїн, фенобарбітал, метамізолу натрію моногідрат (анальгін)	Від 142,5 до 157,5 мг/капс. Від 3,6 до 4,4 мг/капс. Від 23,13 до 26,88 мг/капс. Від 4,5 до 5,5 мг/капс. Від 142,5 до 157,5 мг/капс.	152,8 мг/капс. 3,9 мг/капс. 25,31 мг/капс. 5,0 мг/капс. 151,2 мг/капс.
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 25.02.2023 до РП № UA/10881/01/01 та зм. до інструкції.

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.

Підпис

ДЕПАРТАМЕНТ
З КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ

04 2024 р.

Висновок:

Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на вищевказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

О.Ю. Яненко
П.І.Б.

Підпис

«08» 04 2024 р.



ОРИГІНАЛ

Відділ уповноважених осіб