

ТОВ «Фарма Старт»
Компанія Acino Group, Швейцарія
Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8
№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328
№ Сертифікату відповідності GMP 095/2024/GMP

Номер телефону: +38 044 281 23 33
E-mail Уповноваженої особи: UA_QP@acino.swiss

СЕРТИФКАТ АНАЛІЗУ № 437991

ПЕНТАЛГІН-ФС, таблетки по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці

№ реєстраційного посвідчення:
UA/2617/01/01

Термін дії реєстраційного
посвідчення: безстроково

Склад на одну таблетку діючих речовин: парацетамолу 300 мг, метамізолу натрію моногідрату (анальгін) 300 мг, кофеїну 50 мг, фенобарбіталу 10 мг, кодеїну фосфату гемігідрату у перерахунку на кодеїну фосфат 8 мг

Номер серії: 431024
Дата виробництва: 08.10.2024
Дата контролю: 30.10.2024

Кількість продукції в серії: 28523 од. уп.
Термін придатності: 10.2026

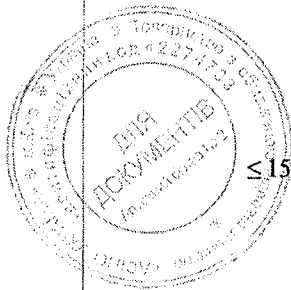
Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 14.01.2023

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки, білого або жовтувато-білого кольору, з плоскою поверхнею, круглої форми з фаскою, з рискою з одного боку.	Відповідає
Ідентифікація	1. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення. Парацетамол», час утримування основного піку парацетамолу має співпадати з часом утримування піку парацетамолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	Відповідає
Ідентифікація	2. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення. Кофеїн, кодеїну фосфат і фенобарбітал», час утримування основних піків кофеїну, кодеїну і фенобарбіталу має співпадати з часом утримування піків кофеїну, кодеїну і фенобарбіталу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$, відповідно.	Відповідає
Ідентифікація	3. 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	760 - 840 мг (800 мг $\pm 5\%$)	799 мг
Розпадання	≤ 15 хв	7 хв
Розчинення середнє	$\geq 75\%$ (Q) кофеїну ($C_8H_{10}N_4O_2$) за 45 хв.	Відповідає
рівень максимум	$\geq 75\%$ (Q)	Відповідає
мінімум	$\geq 75\%$ (Q)	Відповідає
Розчинення		



Acino 05.11.24
28.10.2024

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
середнє	$\geq 75\%$ (Q) фенобарбіталу (C ₁₂ H ₁₂ N ₂ O ₃) за 45 хв.	Відповідає
рівень		Відповідає
максимум	$\geq 75\%$ (Q)	Відповідає
мінімум	$\geq 75\%$ (Q)	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць (парацетамол)		
AV	≤ 15 Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
середнє		Відповідає
максимум		Відповідає
мінімум		Відповідає
RSD		Відповідає
Однорідність дозованих одиниць (метамізолу натрію моногідрату (анальгін))		
AV	≤ 15 Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
середнє		Відповідає
максимум		Відповідає
мінімум		Відповідає
RSD		Відповідає
Однорідність дозованих одиниць (кофеїну)		
AV	≤ 15 Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
середнє		Відповідає
максимум		Відповідає
мінімум		Відповідає
RSD		Відповідає
Однорідність дозованих одиниць (кодеїну фосфату)		
AV	≤ 15 Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
середнє		Відповідає
максимум		Відповідає
мінімум		Відповідає
RSD		Відповідає
Однорідність дозованих одиниць (фенобарбіталу)		
AV	≤ 15 Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
середнє		Відповідає



НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
максимум		Відповідає
мінімум		Відповідає
RSD		Відповідає
Супровідні домішки (домішки метамізолу натрію моногідрату (анальгіну))		
Будь-якої іншої домішки	≤ 0.2 %	Відповідає
Домішки С	≤ 1.5 %	Відповідає
Сума домішок (крім домішки С)	≤ 1.0 %	Відповідає
Кількісне визначення		
C ₈ H ₉ NO ₂ (парацетамолу)	285 - 315 мг/табл.	298 мг/табл.
C ₁₆ H ₂₄ NO ₇ P (кодеїну фосфату)	6.8 - 9.2 мг/табл.	8.0 мг/табл.
C ₈ H ₁₀ N ₄ O ₂ (кофеїну)	46.25 - 53.75 мг/табл.	49.97 мг/табл.
C ₁₃ H ₁₆ N ₂ NaO ₄ S метамізолу натрію моногідрату (анальгіну)	285 - 315 мг/табл.	300 мг/табл.
C ₁₂ H ₁₂ N ₂ O ₃ (фенобарбіталу)	9.0 - 11.0 мг/табл.	10.0 мг/табл.
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Контроль за показником "Мікробіологічна чистота" здійснюється в режимі моніторингу на першій серії в році та не рідше, ніж на кожній 10-й серії. Результати моніторингу відповідають встановленим вимогам.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 14.01.2023

Керівник ДСЯ

Дар'я КОСЕНКО

30.10.2024

Цей документ підписаний в електронному вигляді та діє без власноручного підпису.

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

Оксана ЯНЕНКО

31.10.2024

Цей документ підписаний в електронному вигляді та діє без власноручного підпису.

