



NOBEL İLAÇ

SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

NOBEL İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
 Kwartal Sancaklar, пр. Ескі Акчакоджа, №299,
 81100 м, Дюздже, Туреччина
 Країна-виробник: Туреччина
 Відділ контролю якості:
 Tel: (216) 633 60 00
 Fax: (216) 633 60 01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Регістраційне посвідчення №UA/10897/01/01; діє в Україні безстроково.

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: ТАЙЛОЛФЕНІЛ ХОТ, порошок для орального розчину, по 20г порошку в пакеті, по 6 пакетів в картонній упаковці. Діючі речовини: 1 пакетик містить парацетамолу 500 мг, хлорфеніраміну малеату 4 мг, фенілефрину гідрохлориду 10 мг. СЕРІЯ №: DEH1008A ВИГОТОВЛЕНО: 33 500 упаковок		ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ: 09.2024 ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 09.2026	
№	Назва випробування	Специфікації	Результати
1	Опис	Гранульований сипучий порошок з гранулами білого, світло-жовтого та жовтого кольору з запахом лимону.	Відповідає
2	Ідентифікація	Парацетамол, хлорфеніраміну малеат, фенілефрину гідрохлорид і натрію бензоат. Час утримування піків парацетамолу, хлорфеніраміна малеата, фенілефрину гідрохлориду та натрію бензоату на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів, отриманих в розділі «Кількісне визначення», повинні співпадати. Хіноліновий жовтий. На хроматограмі досліджуваного розчину повинні епостерігатися піки з таким же часом утримування, як і на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
3	Однорідність маси	Маса вмісту не більше 2-х із 20 пакетиків може мати відхилення від середньої маси більше, ніж на $\pm 7,5\%$ і жодна з них не повинна мати відхилення від середньої маси більше, ніж на $\pm 15\%$.	Відповідає Відповідає
4	Вода	Не більше 5.0%	1.1%
5	Час розчинення	Не більше 1 хв. в 200 мл води	0,5 хв.
6	Супутні домішки	<u>Домішки фенілефрину гідрохлориду:</u> Специфічна домішка (RRT 1,13) - не більше 0,5% Будь-якої іншої невідомої домішки - не більше 0,2% Сума домішок - не більше 1,5% <u>Домішки парацетамолу:</u> 4-амінофенолу - не більше 0,1% Кожної невідомої домішки - не більше 0,1% Сума домішок - не більше 0,5% <u>Домішки хлорфеніраміну малеату:</u> Домішка А - не більше 0,2% Домішка В - не більше 0,2% Домішка С - не більше 0,2% Невідомої домішки - не більше 0,2% Сума домішок - не більше 1,0%	0,00% 0,00% 0,00% 0,00% 0,00% 0,00% 0,00% 0,00% 0,00% 0,00%
7	Однорідність дозованих одиниць:	Парацетамол : Відповідає вимогам Фенілефрину гідрохлорид: Відповідає вимогам Хлорфеніраміну малеат : Відповідає вимогам	Відповідає, $av=4$ Відповідає, $av=3$ Відповідає, $av=3$

Dr. el. N. 2434

29.11.2024



8	Кількісне визначення	<p>Парацетамол <i>Під час випуску:</i> від 475,0 мг до 525,0 мг в 1 пакеті (95,0-105,0 % від заявленої кількості) <i>Для терміну придатності:</i> від 450,0 мг до 550,0 мг в 1 пакеті (90,0-110,0 % від заявленої кількості)</p> <p>Фенілефрину гідрохлорид <i>Під час випуску:</i> від 9,5 мг до 10,5 мг в 1 пакеті (95,0-105,0 % від заявленої кількості). <i>Для терміну придатності:</i> від 9,0 мг до 11,0 мг в 1 пакеті (90,0-110,0 % від заявленої кількості).</p> <p>Хлорфеніраміну малеат <i>Під час випуску:</i> від 3,8 мг до 4,2 мг в 1 пакеті (95,0-105,0% від заявленої кількості) <i>Для терміну придатності:</i> Від 3,6 мг до 4,4 мг в 1 пакеті (90,0-110,0% від заявленої кількості)</p> <p>Натрія бензоат від 9,0 мг до 11,0 мг натрія бензоату в 1 пакеті (90,0-110,0 % від заявленої кількості)</p>	517,6 мг/пакет 10,1 мг/пакет 4,1 мг/пакет 9,8 мг/пакет
9	Мікробіологічна чистота	<p>В 1 г препарату допускається:</p> <p>загальне число аеробних мікроорганізмів (ГАМС) - не більше 10^3 КУО/г; загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) - не більше 10^2 КУО/г;</p> <p>Не допускається <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.</p>	* * *

*Тест не рутинний, проводять для кожної 10-ї серії.

Номер ліцензії виробничої дільниці №TR/UY/2019/18-7.

«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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що застосовуються у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Начальник відділу з контролю якості / Тюгба Білігі Кан / підпис
08.10.2024р.