ФАРМЕКС ГРУП
Ми виробляємо ліки

Ф-СТП-06-№3
стор. 1 із 2

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату: **Парацетамол супозиторії ректальні, 80 мг № 10 (5 х 2) у стрипах**

Країна-виробник: **Україна**
Реєстраційне посвідчення: **№ UA/13185/01/01**
Сила дії/активність: **Парацетамол 80 мг**
Лікарська форма: **Супозиторії ректальні**
Розмір та тип пакування: **№ 10 (5 х 2) у стрипах**
Серія №: **0530723**
Розмір серії: **1873 упаковки**
Дата виробництва: **06/07/2023**
Придатний до: **01/07/2026**
Дільниці з виробництва: **Цех з виробництва м'яких лікарських засобів ТОВ "Фармекс Груп" 08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100**
Дільниці з контролю якості: **Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп" 08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100**
Ліцензія на виробництво: **Серія АВ № 598046 діє з 04.12.2012**
Сертифікат відповідності GMP № **№ 040/2022/GMP строк дії до 21.01.2025**

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМЕКС ГРУП» СКЛАД ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Гладенькі супозиторії білого або майже білого кольору. На поздовжньому розрізі відсутні вкраплення, допускається наявність воронкоподібного заглиблення та повітряного стержня	Гладенькі супозиторії білого кольору. На поздовжньому розрізі відсутні вкраплення, наявні воронкоподібні заглиблення та повітряний стержень
2	Ідентифікація	А. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для випробування "Кількісне визначення", в області від 220 нм до 320 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (257±2) нм та мінімум за довжини хвилі (225±2) нм Б. На хроматограмі випробовуваного розчину, має виявлятися основна пляма, на рівні основної плями хроматограми розчину порівняння, що відповідає їй за величиною та забарвленням	Мінімум 224,73 нм Максимум 256,99 нм На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється основна пляма, на рівні основної плями хроматограми розчину порівняння, що відповідає їй за величиною та забарвленням
3	Однорідність маси	Маса не більше 2 супозиторіїв із 20, зважених індивідуально, може відхилятися від середньої маси більше ніж на 5 %, при цьому жодна маса не може перевищувати середню масу супозиторію більше ніж на 10 %	1,5 % -1,6 %
4	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 дозованих одиниць приймальне число менше або дорівнює L1, де L1=15,0. Кінцеве приймальне число, розраховане для 30 одиниць, менше або дорівнює L1, де L1=15,0 і жодний індивідуальний вміст в дозованій одиниці має бути не менше (1-L2×0,01)M та не більше (1+L2×0,01)M, де L2=25,0	3,9
6	4-амінофенол	Не більше 0,1 % 4-амінофенолу	Не виявлено
7	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 1000 КУО в 1 г. Загальне число дріжджевих та плісеневих грибів (ТУМС): не більше 100 КУО в 1 г	Менше 10 Менше 10
8	Кількісне визначення	Вміст парацетамола ($C_8H_9NO_2$) в перерахунку на середню масу одного супозиторію має бути: від 76,0 до 84,0 мг	82,6 мг
9	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
10	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
11	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/13185/01/01, зміні від 27.04.18 р., зміні від 17.08.20 р.

Коментарі: —

Начальник ВКЯ Житняківська Я.А. підпис 14.07.2023 дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи 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 містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа Житняківська Я.А. підпис 14.07.2023 дата

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМЕКС ГРУП» СКЛАД ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ

ТОВ «Фармекс Груп»
вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08301, Україна
тел.: +38 (044) 391 19 19
факс: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC
100, Shevchenka Str.
Borysyil, 08301, Ukraine
phone: +38 (044) 391 19 19
fax: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

www.pharmex.com.ua

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП» ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

Сертифікацій "16" Оптіма-Фарм, ЛТД Українсько-естонське відповідальністю 21642228

Вх ш № 50726
26 10 23