



ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

Ф-СТП-06-№3

стор. 1 із 2

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату: Парацетамол супозиторії ректальні по 80 мг № 10 (5 x 2) у стрипах

Країна-виробник: Україна
Регістраційне посвідчення: № UA/13185/01/01
Сила дії/активність: Парацетамол 80 мг
Тікаська форма: Супозиторії ректальні
Розмір та тип пакування: № 10 (5 x 2) у стрипах
Серія №: 0761124
Розмір серії: 1 900 упаковок
Дата виробництва: 07/11/2024
Придатний до: 01/11/2028
Ділянки з виробництва: Цех з виробництва м'яких лікарських засобів
ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100
Ділянки 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

№ 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, наявний воронкоподібний 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 В. На хроматограмі випробовуваного розчину, має виявлятися основна пляма, на рівні основної плями хроматограми розчину порівняння, що відповідає її за величиною та забарвленням	Мінімум 224,21 нм Максимум 256,49 нм На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється основна пляма, на рівні основної плями хроматограми розчину порівняння, що відповідає її за величиною та забарвленням
3	Однорідність маси	Маса не більше 2 супозиторіїв із 20, зважених індивідуально, може відхилитися від середньої маси більше ніж на 5 %, при цьому жодна маса не може перевищувати середню масу супозиторію більше ніж на 10 %	1,4 % -1,6 %
4	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 дозованих одиниць прийнятне число менше або дорівнює L1, де L1=15,0. Кінцеве прийнятне число, розраховане для 30 одиниць, менше або дорівнює L1, де L1=15,0 і жодний індивідуальний вміст в дозованій одиниці має бути не менше $(1-L2 \times 0,01)M$ та не більше $(1+L2 \times 0,01)M$, де L2=25,0	4,3
6	Визначення 4-амінофенолу	Не більше 0,1 % 4-амінофенолу	Не виявлено

Вх. ак. № 1264
04.06.25

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
7	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 1000 КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 100 КУО в 1 г	Менше 10 Менше 10
8	Кількісне визначення	Вміст парацетамола (C ₈ H ₉ NO ₂) в перерахунку на середню масу одного супозиторію має бути: від 76,0 до 84,0 мг	76,9 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., зміні від 03.08.23 р., зміні від 23.10.23 р. та зміні від 11.12.23р.

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Білан Р.М.

підпис

дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включено до пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:

Мозоль А.В.

підпис

дата

ТОВ «Фармекс Груп»

вул. Глибоченська, 105
Бердичів, 08301, Україна

телефон: +38 (044) 391 19 19
факс: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC

100, Shvachchenka St
Berdychiv, 08301, Ukraine

phone: +38 (044) 391 19 19
fax: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua





Ф-СТП-06-№3

стор. 1 із 2

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату: Парацетамол супозиторії ректальні по 80 мг № 10 (5 x 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 x 2) у стрипах
Серія №: 0721024
Розмір серії: 4 030 унаковок
Дата виробництва: 25/10/2024
Придатний до: 01/10/2028
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

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Гладенькі супозиторії білого або майже білого кольору. На позовжньому розрізі відсутні вкраплення, допускається наявність воронкоподібного заглиблення та повітряного стержня	Гладенькі супозиторії білого кольору. На позовжньому 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 В. На хроматограмі випробовуваного розчину, має виявлятися основна пляма, на рівні основної плями хроматограми розчину порівняння, що відповідає їй за величиною та забарвленням	Мінімум 225,73 нм Максимум 256,90 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 %	1,3 % -1,0 %
4	Розпадантя	Не більше 30 хв	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 дозованих одиниць прийнятне число менше або дорівнює L1, де L1=15,0. Кінцеве прийнятне 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	1,6
6	4-амінофенол	Не більше 0,1 % 4-амінофенолу	Не виявлено

Всесвітній
20.02.2025

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
7	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 1000 КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 100 КУО в 1 г.	Менше 10 Менше 10
8	Кількісне визначення	Вміст парацетамолу ($C_8H_9NO_2$) в перерахунку на середню масу одного супозиторію має бути: від 76,0 до 84,0 мг	80,0 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 °C.	

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/13185/01/01, зміні від 27.04.18 р., зміні від 17.08.20 р., зміні від 03.08.23 р., зміні від 23.10.23 р. та зміні від 11.12.23 р.

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Білан Р.М.

підпис

04.11.2024

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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:

Мозоль А.В.

підпис

04.11.2024

дата

ТОВ «Фармекс Груп»

вул. Шовковиків, 105
Київська обл. 08001, Україна

тел.: +38 (044) 591 19 19
факс: +38 (044) 591 19 19
e-mail: info@pharmex-group.ua

Pharmex Group, LLC

105, Shovkovikov St.
Kyiv Obl., 08001, Ukraine

tel.: +38 (044) 591 19 19
fax: +38 (044) 591 19 19
e-mail: info@pharmex-group.ua

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

