

АТ «ЛУБНИФАРМ»
 Подільська обл., м. Лубни, вул. Барвінківка, 16
 тел. (05361) 777-61, 709-26, факс 777-31

Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014
 Свідчення про атестацію ВКЯ № 312 від 28.09.2016
 Сертифікат відповідності GMP 083.2021/GMP

Сертифікат серії лікарського засобу

Наша лікарського засобу: **ПАРАЦЕТАМОЛ**
 Сила дієвості: 1 таблетка містить парацетамолу 325 мг
 Лікарська форма: таблетки по 325 мг
 Розмір і тип упаковок: по 10 таблеток у blister; по 10 blister у паці
 Номер серії: 111223
 Країна-виробник: Україна
 Країна призначення: Україна
 Результати виробування лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 1466

ПАРАЦЕТАМОЛ, таблетки по 325 мг по 10 таблеток у blister; по 10 blister у паці

Рестраційне посвідчення № UA/17677/01/01, термін дії не обмежений

Номер серії: 111223
 Кількість продукції в серії: 2,009 т. шт.
 Дата виробництва: 12.12.2023 р.
 Виробування проведено згідно МКЯ до рестраційного посвідчення № UA/17677/01/01

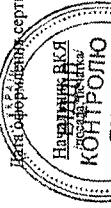
№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати виробування
1.	Опис	Цілія правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, з ризикою для поділу, білого або майже білого кольору. Допускається сируватий відтінок поділу, майже білого кольору	Цілія правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, з ризикою для поділу, майже білого кольору
2.	Ідентифікація	1. УФ-спектр поглинання виробуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 230 нм до 350 нм повинен мати максимум за тієї самої довжини хвилі, що і рочин порівняння, приготаваний для кількісного визначення (парацетамол) 2. ТШХ: на хроматограмі виробуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна її за розміром	Відповідає
3.	Середня маса	400 мг ± 5 % Від 380 мг до 420 мг	403 мг
4.	Супровідні домішки	РХ: 4-амінофенол – не більше 0,1 % хлорацетанлід – не більше 0,001 % (10 ppm) Буль-якої іншої домішки – не більше 0,25 %	Менше 0,1 % Менше 0,001 % Менше 0,25 %
5.	Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хвилин	Відповідає
6.	Однорідність дозованих одиниць	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
7.	Мікробіологічна чистота: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТЛМС) - загальне число дрожджових та плісневих грибів (ТУМС) - <i>Escherichia coli</i>	Не більше 10 ³ КУО/г Не більше 10 ³ КУО/г Не допускається наявність в 1 г	Менше 10 КУО/г Менше 10 КУО/г Відповідає
8.	Кількісне визначення: вміст парацетамолу	Від 309 до 341 мг/табл	325 мг/табл
9.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
10.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
11.	Термін придатності	3 роки	До 12.26

12. Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С

Висновок: Серія 111223 відповідає вимогам МКЯ до рестраційного посвідчення № UA/17677/01/01

Дата оформлення сертифікату: 22.12.2023 р.



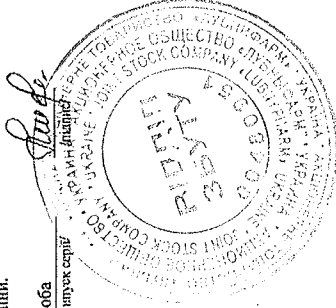
Шепельчук Є.В.
 ЛПДБ

ЯКС підтверджує, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами рестраційного посвідчення.

Уповноважена особа
 (особа, яка видає довід на випуск серії)

ШУТЬ М.Г.
 ЛПДБ

22.12.2023
 (дата)



Всe ав N 0670² бiя озонам бiя 29