

АТ «ЛУБНИФАРМ»
Полтавська 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 адекватність ВКС № 312 від 28.09.2016
Сертифікат відповідності GMP 083/2021/GMP

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу:
Сила діяльності:
Лікарська форма:
Розмір і тип упаковки:
Номер серії:
Країна-виробник:
Країна призначення:
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

ПАРАЦЕТАМОЛ
1 таблетка містить: парацетамолу 200 мг
таблетки по 200 мг
по 10 таблеток у блістерах
21123
Україна

Сертифікат якості № 1362

**ПАРАЦЕТАМОЛ, таблетки по 200 мг
по 10 таблеток у блістерах**

Ресстраційне посвідчення № UA/5877/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: 21123

Кількість продукції в серії: 32,63 т. шт.
Дата виробництва: 11.2023 р.
Випробування проведені згідно МКЯ до ресстраційного посвідчення № UA/5877/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Циліндр правильний, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, з ризикою для поділу або білого з кремуватим відтінком конюру	Циліндр правильний, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, з ризикою для поділу, білого з кремуватим відтінком конюру
2.	Ідентифікація	1. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 220 до 320 нм повинен мати максимум за тієї самої довжини хвилі, що і розчин порівняння, приготований для кількісного визначення (парацетамол) 2. Температура плавлення одержаного при випарюванні залишку мас бутл від 168 °С до 172 °С (парацетамол) 3. Кольорова реакція: реакція залишку (П. 2.2) з кислотою хлористоводневою при нагріванні – не має утворюватися осад. Після додавання 0,05 мл розчину 4,9 г/л калію дихрофосфату з'являється фіолетове забарвлення, що не переходить у червоне (парацетамол)	Відповідає 169,8 °С Відповідає
3.	Середня маса	220 мг ± 7,5 %	Відповідає
4.	Супровідні домішки	Від 204 до 237 мг РХ: 4-амінофенон – не більше 0,1 % хлорцетанлід – не більше 0,001 % будь-якої іншої домішки – не більше 0,25 % Не менше 75 % (Q) за 45 хвилин	221 мг Менше 0,1 % Менше 0,001 % Менше 0,25 % Відповідає
5.	Розчинення	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
6.	Однорідність дозованих одиниць	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
7.	Мікробіологічна чистота: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальне число протидожових та плісневих грибів (ТУМС) - Escherichia coli	Не більше 10 ³ КУО/г Не більше 10 ² КУО/г Не допускається наявність в 1 г	Не проводиться Не проводиться Не проводиться
8.	Кількісне визначення: зміст парацетамолу	Від 190 до 210 мг/табл	199 мг/табл

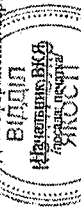
**ПАРАЦЕТАМОЛ, таблетки по 200 мг
по 10 таблеток у блістерах**

9. Упаковка	У відповідності вимог МКЯ та листа МОЗ України 24-04/5920/2-22 від 12.03.2022	Відповідає
10. Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
11. Термін придатності	3 роки	До 11.26
12. Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	

* - виробування проводиться першою та кожною наступною серією, але не більше ніж 1 серією в рік

Виробник: Серія 21123 відповідає вимогам МКЯ до ресстраційного посвідчення № UA/5877/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 29.11.2023 р.



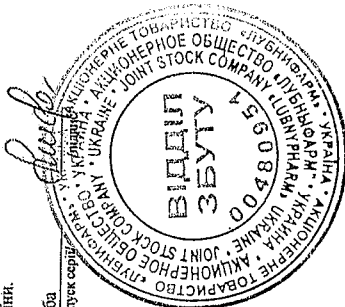
Шепельчук Є.В.
ЛП/Е

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з ОМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами ресстраційного дозволу України.

Уповноважена особа

Шуль М.Г.
ЛП/Е

29.11.2023
Дата



В.П. ОМ. 185
29.11.2023