

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 159360

**Парацетамол**

Серія	0094268
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блистері
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/8334/01/01, діє безстроково
Розмір серії	37,480 тис. уп
Дата виробництва	12.03.2024
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	02.2027
Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів, Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідоцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/8334/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, текст маркування до РП №UA/8334/01/01 (наказ МОЗ від 26.04.2018 № 803), зміни тексту маркування до РП №UA/8334/01/01 (наказ МОЗ від 16.04.2019 № 858). (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та 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 аналізу було перевірено та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

26.04.2024



Марина ГАЛІЧЕНКО

Вх. Ам. № 0849 23.08.2024

**Парацетамол**

таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері

Серія **0094268**  
 Кіл-ть в серії **37,480 тис. уп**  
 Дата виробництва **12.03.2024**  
 Дата видачі **26.04.2024**  
 Аналіз виконано у відповідності з **МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/8334/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, текст маркування до РП №UA/8334/01/01 (наказ МОЗ від 26.04.2018 № 803), зміни тексту маркування до РП №UA/8334/01/01 (наказ МОЗ від 16.04.2019 № 858).**

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору з плоскою поверхнею, рискою та фаскою.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	А. УФ-спектр	Відповідає	Відповідає
		В. Температура плавлення одержаного залишку має бути від 168 °С до 172 °С.	170	Відповідає
		С. Кольорова реакція.	Відповідає	Відповідає
3	Середня маса, мг	Від 213,0 мг до 247,0 мг.	231,8	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2,9.40.	Відповідає /AV=2,6/	Відповідає
5	Супровідні домішки, %	4-амінофенолу – не більше 0,1 %	Відповідає	Відповідає
		хлорацетаніліді – не більше 0,001 %	Відповідає	Відповідає
		будь-яка інша домішка – не більше 0,25 %.	Відповідає	Відповідає
6	Розчинення, %	Кількість парацетамолу, що перейшла у розчин через 45 хв, має бути не менше 75 % (Q) від вмісту, зазначеного у розділі «1 таблетка містить».	Відповідає /91-93%/	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г.	Відповідає /<50 КУО /	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г.	Відповідає /<10 КУО /	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Відповідає	Відповідає
8	Кількісне визначення, мг	Вміст парацетамолу в одній таблетці має бути від 190,0 мг до 210,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	198,9	Відповідає
9	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 157544

**Парацетамол**

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
10	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 3.00 років

Придатний до: 28.02.2027

Умови зберігання: **В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.**Висновки: **Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/8334/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, текст маркування до РП №UA/8334/01/01 (наказ МОЗ від 26.04.2018 № 803), зміни тексту маркування до РП №UA/8334/01/01 (наказ МОЗ від 16.04.2019 № 858).**

Начальник ВКЯ

  
Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ