



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

Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014
Свідчення про атестацію ВКЛ № 312 від 28.09.2016
Сертифікат відповідності GMP 083/2021/GMP

Сертифікат серії лікарського засобу

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

ПАРАЦЕТАМОЛ
1 таблетка містить парацетамолу 325 мг
таблетки по 325 мг
по 10 таблеток у блистері, по 10 блистерів у паці
121223
Україна
Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 1474

ПАРАЦЕТАМОЛ, таблетки по 325 мг по 10
таблеток у блистері; по 10 блистерів у паці

Рестраційне посвідчення № UA/1767701/01, термін дії необмежений

Номер серії 121223

Кількість продукції в серії: 201 т. шт.

Дата виробництва 12.2023 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до рестраційного посвідчення № UA/1767701/01

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1	Опис	Цілий, правильний, круглий, циліндричний, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, з ризиком для поділу, білого або майже білого кольору. Допускається сируватий відтінок	Цілий, правильний, круглий, циліндричний, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, з ризиком для поділу, білого або майже білого кольору. Допускається сируватий відтінок
2	Ідентифікація	1. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 230 нм до 350 нм повинен мати максимум за тієї самої довжини хвилі, що і розчин порівняння, приготований для кількісного визначення (парацетамол) 2. ТПХ: на хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна її за розміром 3. Середня маса 400 мг ± 5 % Від 380 мг до 420 мг РХ, 4-амінофенол – не більше 0,1 % хлорзетанілід – не більше 0,001 % (10 ppm) Будь-якої іншої домішки – не більше 0,25 % Не менше 80 % (Q) за 30 хвилин У відповідності вимог МКЯ	Відповідає Відповідає 401 мг Менше 0,1 % Менше 0,001 % Менше 0,25 % Відповідає Відповідає
3.	Середня маса	400 мг ± 5 % Від 380 мг до 420 мг	401 мг
4	Супровідні домішки	РХ, 4-амінофенол – не більше 0,1 % хлорзетанілід – не більше 0,001 % (10 ppm) Будь-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 бактерій мікроорганізмів (ТММС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТГМС) - <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	326 мг/табл
9	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
10	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
11	Термін придатності	3 роки	До 12.26

ПАРАЦЕТАМОЛ, таблетки по 325 мг по 10
таблеток у блистері; по 10 блистерів у паці

12 Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при
температурі не вище 25 °С

Висновок. Серія 121223 відповідає вимогам МКЯ до рестраційного посвідчення № UA/1767701/01

Дата оформлення сертифікату 26.12.2023 р.



Щепельчук Є.В.
ЛПІ №

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

26.12.2023
ЛПІ №

Шуль М.Г.
ЛПІ №

ЛПІ №

ЛПІ №

Вх оди 1086
25.02.25



АТ «ЛУБНИФАРМ»
Полтавська обл., м. Лубни, вул. Баранівська, 16
тел. (05361) 777-61, 709-26, факс 777-51

Ліценсія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014
Свідчення про атестацію ВКСЯ № 312 від 28.09.2016

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу:

ПАРАЦЕТАМОЛ

Сила ліфтингів:

1 таблетка містить парацетамолу 500 мг

Лікарська форма:

таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг

Розмір і тип упаковки:

по 10 таблеток у блистері, по 1 блистеру в пачці з картону

Номер серії:

10425

Країна-виробник:

Україна

Країна призначення:

Україна

Результати випробувань лікарського засобу наведені в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 400

ПАРАЦЕТАМОЛ

таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг,
по 10 таблеток у блистері, по 1 блистеру в пачці з картону

Регистраційне посвідчення № UA20774/01/01, термін дії до 11.02.2030 р.

Номер серії: 10425

Кількість продукції в серії: 25 095 т. шт.

Дата виробництва: 04.2025 р.

Випробування проведених згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA20774/01/01

№	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Таблетки овальної форми, верхня і нижня поверхні опуклі, з рискою для поділу на одній стороні, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору	Таблетки овальної форми, верхня і нижня поверхні опуклі, з рискою для поділу на одній стороні, вкриті плівковою оболонкою білого кольору
2.	Ідентифікація	1. РХ: на хроматограмі виробовуваного розчину (в), одержаний при кількісному визначенні парацетамолу, час утримування піку парацетамолу має збігатися з часом утримування (± 2 %) піку парацетамолу на хроматограмі розчину порівняння (в) (парацетамол) 2. ТПХ: на хроматограмі виробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рідні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром (парацетамол) 3. РХ: на хроматограмі виробовуваного розчину (в), одержаний при кількісному визначенні кафіо сорбату, час утримування піку кафіо сорбату має збігатися з часом утримування (± 2 %) піку кафіо сорбату на хроматограмі розчину порівняння (в) (кафіо сорбат) 4. Середня маса: 596 мг ± 5 % Від 566 мг до 626 мг РХ-4-ахіфенол – не більше 0,1 % Хлорпарацетамол – не більше 0,001 % (10 ppm) Будь-якої іншої домішки – не більше 0,25 % Не менше 80 % (Q) від номінального вмісту парацетамолу за 30 хвилин У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
3.	Середня маса	596 мг ± 5 % Від 566 мг до 626 мг	Відповідає
4.	Супровідні домішки	РХ-4-ахіфенол – не більше 0,1 % Хлорпарацетамол – не більше 0,001 % (10 ppm)	Відповідає
5.	Розчинення	Будь-якої іншої домішки – не більше 0,25 % Не менше 80 % (Q) від номінального вмісту парацетамолу за 30 хвилин	Відповідає
6.	Опторічність дозозахисних одиниць	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
7.	Мікробіологічна чистота: - загальне число геробних мікроорганізмів (ТММС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТГМС) - Escherichia coli	Не більше 10 ³ КУО/г Не більше 10 ² КУО/г Не допускається наявність в 1 г	Відповідає

ПАРАЦЕТАМОЛ

таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг,
по 10 таблеток у блистері, по 1 блистеру в пачці з картону

8.	Кількісне визначення:	Вміст парацетамолу: Від 475 мг/табл до 525 мг/табл	504 мг/табл
	Вміст кафіо сорбату	Від 0,54 мг/табл до 0,66 мг/табл	0,58 мг/табл
9.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
10.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
11.	Термін придатності	2 роки	Відповідає
12.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C	Відповідає

Відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA20774/01/01

Дата оформлення: 21.04.2025 р.

Інженер ВКСЯ: Філоненко І.І.

Підпис: [Підпис]

Цим підтверджується, що всі виробничі етапи для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з ГМВ, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України 1 з вимогами реєстраційного дозв. України.

Уповноважена особа

особи, яка видає дозвіл на випуск серії

Комарта Р.А.

ПІП

21.04.2025

Заст.

Вх 04 10764
29.04.25



Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **ПАРАЦЕТАМОЛ**
Сила дії/активність: 1 таблетка містить парацетамолу 325 мг
Лікарська форма: таблетки по 325 мг
Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у пачці
Номер серії: 20525
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 611

ПАРАЦЕТАМОЛ, таблетки по 325 мг по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у пачці

Реєстраційне посвідчення № UA/17677/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: 20525

Кількість продукції в серії: 2,009 т. шт.

Дата виробництва: 05.2025 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/17677/01/01

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Цільні правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, з ризикою для поділу, білого або майже білого кольору. Допускається сіруватий відтінок	Цільні 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 випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 230 нм до 350 нм повинен мати максимум за тієї самої довжини хвилі, що і розчин порівняння, приготований для кількісного визначення (парацетамол) 2. ТШХ: на хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром	Відповідає Відповідає
3.	Середня маса	400 мг $\pm$ 5 % Від 380 мг до 420 мг	400 мг
4.	Супровідні домішки	РХ: 4-амінофенол – не більше 0,1 % хлорацетанілід – не більше 0,001 % (10 ppm) будь-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 (ТАМС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - <i>Escherichia coli</i>	Не більше 10 ³ КУО/г Не більше 10 ² КУО/г Не допускається наявність в 1 г	60 КУО/г Менше 10 КУО/г Відповідає
8.	Кількісне визначення: вміст парацетамолу	Від 309 до 341 мг/табл	319 мг/табл
9.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
10.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
11.	Термін придатності	3 роки	До 05.28



**ПАРАЦЕТАМОЛ, таблетки по 325 мг по 10
таблеток у блістері; по 10 блістерів у пачці**

12. Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при
температурі не вище 25 °C


(підпис)

Висновок: Серія 20525 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/17677/01/01

Дата оформлення сертифікату 26.05.2025 р.

Начальник ВКЯ

(підпис; печатка)


(підпис)

Філоненко І.І.

(П.І.Б.)

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами реєстраційного досьє України.

Уповноважена особа

/особа, яка видала дозвіл на випуск серії/


(підпис)

Кочерга Р.А.

(П.І.Б.)

26.05.2025

/дата/

