



Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу:

ПАРАЦЕТАМОЛ

Сила дієвості:
Лікарська форма:
Розмір і тип упаковки:
Номер серії:
Країна-виробник:
Країна призначення:

1 таблетка містить: парацетамолу 500 мг
таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг
по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в паці з картоном
260825
Україна
Україна

Сертифікат якості № 1277

ПАРАЦЕТАМОЛ,
таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг,
по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в паці з картоном
Регстраційне посвідчення № UA20774/01/01, термін дії до 11.02.2030 Р.

Номер серії: 260825

Кількість продукції в серії: 2622 т. шт.

Дата виробництва: 08.2025 Р.

Виробництво проведено згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA20774/01/01

№	Найменування показників	Виконати методи контролю якості	Результати виробництва
1.	Опис	Таблетки овальної форми, верхня і нижня поверхні опуклі, з ризикою для поділу на одній стороні, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору	Таблетки овальної форми, верхня і нижня поверхні опуклі, з ризикою для поділу на одній стороні, вкриті плівковою оболонкою білого кольору
2.	Ідентифікація	1. РХ: на хроматограмі виробованого розчину (b), одержаний при кількісному визначенні парацетамолу, час утримування піку парацетамолу має збігатися з часом утримування (± 2 %) піку парацетамолу на хроматограмі розчину порівняння (b) (парацетамол) 2. ТШХ: на хроматограмі виробованого розчину має виявлятися основна пика на рівні основної пика на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром (парацетамол) 3. РХ: на хроматограмі виробованого розчину (a), одержаний при кількісному визначенні калію сорбату, час утримування піку калію сорбату має збігатися з часом утримування (± 2 %) піку калію сорбату на хроматограмі розчину порівняння (b) (калій сорбат)	Відповідає Відповідає Відповідає
3.	Середня маса	596 мг ± 5 % Від 566 мг до 626 мг	Відповідає 595 мг
4.	Супровідні домішки	РХ: 4-заміщений – не більше 0,1 % хлоракетанід – не більше 0,001 % (10 ppm) буль-вкві іншої домішки – не більше 0,25 % Не менше 80 % (Q) від номінального вмісту	Менше 0,1 % Менше 0,001 % Менше 0,25 %
5.	Розчинення	Не менше 80 % (Q) від номінального вмісту парацетамолу за 30 хвилин	Відповідає
6.	Однорідність дозованих одиниць	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
7.	Мікробіологічна чистота: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТМАС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМО) - Escherichia coli	10 ³ КУО/г 10 ³ КУО/г Не допускається наявність в 1 г	10 КУО/г Менше 10 КУО/г Відповідає

ПАРАЦЕТАМОЛ,
таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг,
по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в паці з картоном

8.	Кількісне визначення:	Від 475 мг/табл до 525 мг/табл	496 мг/табл
	вміст парацетамолу	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	До 08.27
12.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	Відповідає

Висновок: 260825 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA20774/01/01

Відповідно до реєстраційного посвідчення № 01.09.2025 Р.

Мечислав ВКС

Мечислав ВКС

Фіноченко І.І.

ПЛБ

Діпін підтверджує, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній інструкції з СМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами реєстраційного дозас України.

Уповноважена особа

Людмила, яка виконала довід на випуск серії

Міжко

Кончата Р.А.

ПЛБ

11.09.2025

Затв.

Мака № 0187 від 09.09.25 Діпін