



Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **ПАРАЦЕТАМОЛ**
Сила дії/активність: 1 таблетка містить: парацетамолу 500 мг
Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг
Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у паці з картону
Номер серії: 481025
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 1586

ПАРАЦЕТАМОЛ,
таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг,
по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у паці з картону
Ресстраційне посвідчення № UA/20774/01/01, термін дії до 11.02.2030 р.

Номер серії: 481025
Кількість продукції в серії: 2.626 т. шт.
Дата виробництва: 10.2025 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до ресстраційного посвідчення № UA/20774/01/01

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
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 випробовуваного розчину (b), одержаний при кількісному визначенні парацетамолу, час утримування піку парацетамолу має збігатися з часом утримування ($\pm 2\%$) піку парацетамолу на хроматограмі розчину порівняння (b) (парацетамол) 2. ТЛХ: на хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром (парацетамол) 3. РХ: на хроматограмі випробовуваного розчину (a), одержаний при кількісному визначенні калію сорбату, час утримування піку калію сорбату має збігатися з часом утримування ($\pm 2\%$) піку калію сорбату на хроматограмі розчину порівняння (b) (калій сорбат)	Відповідає Відповідає Відповідає
3.	Середня маса	596 мг $\pm 5\%$ Від 566 мг до 626 мг	596 мг
4.	Супровідні домішки	РХ: 4-амінофенол – не більше 0,1 % хлорцетаніллід – 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) від номінального вмісту парацетамолу за 30 хвилин	Відповідає
6.	Однорідність дозованих одиниць	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
7.	Мікробіологічна чистота: - загально число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загально число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) - Escherichia coli	Не більше 10^3 КУО/г Не більше 10^2 КУО/г Не допускається наявність в 1 г	Менше 10 КУО/г Менше 10 КУО/г Відповідає

ПАРАЦЕТАМОЛ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у паці з картону

8.	Кількісне визначення: вміст парацетамолу вміст калію сорбату	Від 475 мг/табл до 525 мг/табл Від 0,54 мг/табл до 0,66 мг/табл	512 мг/табл 0,61 мг/табл
9.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
10.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
11.	Термін придатності	2 роки	До 10.27
12.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C	Відповідає



Висновок № 481025 відповідає вимогам МКЯ до ресстраційного посвідчення № UA/20774/01/01

Дата оформлення сертифікату 16.10.2025 р.

Назначник ВКЯ

Фісценко І.І.
п.п.б.

Цим підтверджуємо, 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 ресстраційного доєс України.

Уповноважена особа
Особа, яка видає деталі на випуск серії

Конєга Р.А.
п.п.б.

16.10.2025
Дата

