

Парацетамол

Серія	0083307
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
Ресстраційне посвідчення, термін дії	№UA/8334/01/01, діє безстроково
Розмір серії	38,317 тис. уп
Дата виробництва	03.10.2023
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	09.2026
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. Сакаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Сакаганського 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 ресстраційного 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 І)

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 специфікації, що містяться у ресстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

19.10.2023



бл. ат. № 2226 від 24.10.2023

Сертифікат аналізу № 138743

Парацетамол

таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блистері

Серія **0083307**
 Кіл-ть в серії **38,317 тис. уп**
 Дата виробництва **03.10.2023**
 Дата видачі **19.10.2023**
 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	A. УФ-спектр	Відповідає	Відповідає
		B. Температура плавлення одержаного залишку має бути від 168 °С до 172 °С.	169	Відповідає
		C. Кольорова реакція.	Відповідає	Відповідає
3	Середня маса, мг	Від 213,0 мг до 247,0 мг.	230,1	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40.	Відповідає	Відповідає
5	Супровідні домішки, %	4-амінофенолу – не більше 0,1 %	Відповідає	Відповідає
		хлорацетаніліду – 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 /94-95%/	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.	195,7	Відповідає
9	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 138743

Парацетамол

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

Термін придатності: 3.00 років

Придатний до: 30.09.2026

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 НИКОЛОВЕЦЬ

