



Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **ПАРАЦЕТАМОЛ**
 Сила дієвочинності: 1 таблетка містить парацетамолу 325 мг
 Лікарська форма: таблетки по 325 мг
 Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у блистері; по 10 блистерів у паці
 Номер серії: 100823
 Країна-виробник: Україна
 Країна призначення: Україна
 Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 1057

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

Рестраційне посвідчення № UA117677/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: 100823
 Кількість продукції в серії: 201 т. шт.

Дата виробництва: 08.2023 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до рестраційного посвідчення № UA117677/01/01

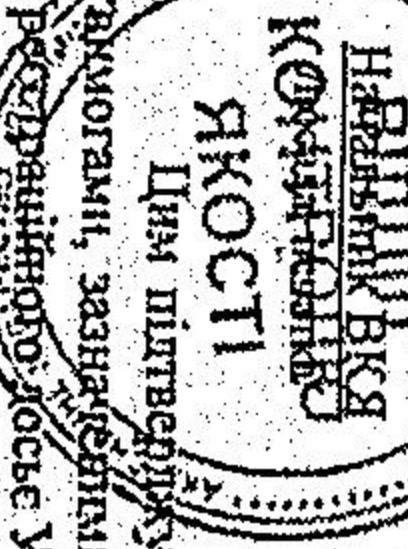
№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Циліндр правильний, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, край поверхонь скошений, з ризикою для поділу, білого або майже білого кольору. Допускається сіруватий відтінок	Циліндр правильний, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, край поверхонь скошений, 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. ТНХ: на хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пика на рівні основної пика на хроматограмі розчину порівняння, відповідна її за розміром	Відповідає
3.	Середня вага	400 мг ± 5 % Від 380 мг до 420 мг	402 мг
4.	Супровідні домішки	РХ: 4-амінофенол – не більше 0,1 % хлорацетанілід – не більше 0,001 % (10 ррм) 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 (ТАО) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМО) - <i>Escherichia coli</i>	Не більше 10 ³ КУО/г Не більше 10 ² КУО/г Не допускається наявність в 1 г	100 КУО/г Менше 10 КУО/г Відповідає
8.	Кіпкісне визначення: вагіт парацетамолу	Від 309 до 341 мг/табл	324 мг/табл
9.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
10.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
11.	Термін придатності	3 роки	До 08.26
12.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	

С.М.П.
 Відповідає

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

Висновок: Серія 100823 відповідає вимогам МКЯ до рестраційного посвідчення № UA117677/01/01

Дата оформлення сертифікату 05.09.2023 р.



М.П.
 Шпельчук С.В.
 ДІП

Уповноважена особа
 особа, яка видає дозвіл на випуск

М.П.
 Шпельчук С.В.
 ДІП

Шуль М.Г.
 ДІП

05.09.2023
 Дата



Ва. а. № 0465
б/р 09.01.2024