АТ «ДУБНИФАРМ»
Полтавська обл., м. Дубни, вул. Барвінкова, 16
e-mail: lubnypharmacy@i.com.ua
тел. (05361) 709-26 - ПРИЙМАЛЬНЯ
(05361) 777-61 – УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА З ЯКОСТІ

Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014
Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 312 від 28.09.2016
Сертифікат відповідності GMP 039/2025/GMP

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 пачці з картону
Номер серії:	30126
Країна-виробник:	Україна
Країна призначення:	Україна

Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 46

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

Реєстраційне посвідчення № UA/20774/01/01, термін дії до 11.02.2030 р.

Номер серії: 30126
Кількість продукції в серії: 2.626 т. шт.
Дата виробництва: 01.2026 р.
Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного 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 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 випробовуваного розчину (b), одержаній 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 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), одержаній при кількісному визначенні калію сорбату, час утримування піку калію сорбату має збігатися з часом утримування (± 2 %) піку калію сорбату на хроматограмі розчину порівняння (b) (калію сорбат)	Відповідає Відповідає Відповідає
3.	Середня маса	596 мг ± 5 % Від 566 мг до 626 мг	596 мг
4.	Супровідні домішки	РХ: 4-амінофенол – не більше 0,1 %	Менше 0,1 %
		хлорацетаніліда – не більше 0,001 % (10 ppm)	Менше 0,001 %
		будь-якої іншої домішки – не більше 0,25 %	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 (ТАМС) - загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС) - Escherichia coli	Не більше 10^3 КУО/г Не більше 10^2 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 10 блістерів у пачці з картону

8.	Кількісне визначення: вміст парацетамолу	Від 475 мг/табл до 525 мг/табл	506 мг/табл
	вміст калію сорбату	Від 0,54 мг/табл до 0,66 мг/табл	0,59 мг/табл
9.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
10.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
11.	Термін придатності	2 роки	До 01.28
12.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	

Висновок: Серія 30126 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/20774/01/01

Дата оформлення сертифікату 21.01.2026 р.

Начальник ВКЯ (Філоненко І.І.) — Філоненко І.І.

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) — Кочерга Р.А. — 21.01.2026 (дата)

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

ВІДДІЛ ЗБУТУ ОПТОСБТ

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ПВФ» Ідентифікаційний код 21049228 м. Київ Україна "16"