

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **ПАРАЦЕТАМОЛ**
Сили дії/активність: 1 таблетка містить: парацетамолу 200 мг
Лікарська форма: таблетки по 200 мг
Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у блистерах
Номер серії: 10923
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

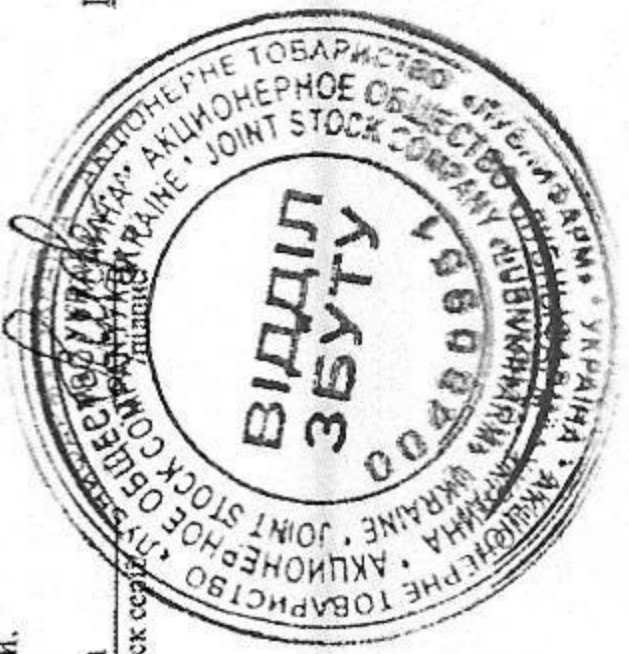
Сертифікат якості № 1154

**ПАРАЦЕТАМОЛ, таблетки по 200 мг
по 10 таблеток у блистерах**

Регстраційне посвідчення № UA/5877/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: 10923
Кількість продукції в серії: 32,6 т. шт.
Дата виробництва: 09.2023 р.
Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/5877/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Циліндр правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї скошені, з ризикою для подолу, білого або білого з кремуватим відтінком кольору	Циліндр правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї скошені, з ризикою для подолу, білого з кремуватим відтінком кольору
2.	Ідентифікація	1. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 220 до 320 нм повинен мати максимум за тієї самої довжини хвилі, що і розчин порівняння, приготований для кількісного визначення (парацетамол) 2. Температура плавлення одержаного при випробуванні залишку має бути від 168 °С до 172 °С (парацетамол) 3. Колорова реакція: реакція залишку (П. 2.2) з селітрою хлоритовою при нагріванні – не має утворюватися осад. Після додавання 0,05 мл формолу 4,9 г/л калію дихромоату з'являється інтенсивне забарвлення, що не переходить у вишневе (парацетамол)	Відповідає 169,6 °С Відповідає
3.	Середня вага	220 мг ± 7,5 % Від 204 до 237 мг	Відповідає 222 мг
4.	Супровідні домішки	РХ: 4-амінофенол – не більше 0,1 % хлорацетанлід – не більше 0,001 % будь-якої іншої домішки – не більше 0,25 % Не менше 75 % (Q) за 45 хвилин	Менше 0,1 % Менше 0,001 % Менше 0,25 % Відповідає
5.	Розчинення	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
6.	Однорідність дозованих одиниць	Не більше 10 ³ КУО/г	100 КУО/г
7.	Мікробіологічна чистота: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ГАМС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - Escherichia coli	Не більше 10 ² КУО/г Не допускається наявність в 1 г	Менше 20 КУО/г Відповідає
8.	Кількісне визначення: вміст парацетамолу	Від 190 до 210 мг/табл	201 мг/табл



9. Упаковка	У відповідності вимог МКЯ та листа МОЗ України 24-04/5926/2-22 від 12.03.2022	Відповідає
10. Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
11. Термін придатності	3 роки	До 09.26
12. Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	С. Шуть /підпис/

випробування проводяться першої та кожної десятої наступної серії, але не рідше ніж 1 серії в рік
Висновок: Серія 10923 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/5877/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 29.09.2023 р.

Начальник ВКЯ
Шепельчук Є.В.
/підпис/

Уповноважена особа
Шуть М.Г.
/підпис/

29.09.2023
/дата/

Вх. а. н. 1089 бр 28.11.23