

АТ «ЛУБНИФАРМ»
Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвинкова, 16
тел. (05361) 777-61, 709-26, факс 777-31



Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014
Свідчення про атестацію ВКЯ № 312 від 28.09.2016
Сертифікат відповідності GMP 0832021/GMP

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу.
Сила діятвистнсть.
Лікарська форма:
Розмір і тип упаковки.
Номер серії.
Країна-виробник:
Крйина призначення
Результати випробувань лі

ПАРАЦЕТАМОЛ
1 таблетка містить парацетамолу 325 мг
таблетки по 325 мг
по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у
пакуванні
121223
Україна
Україна
Всього засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 1:

ПАРАЦЕТАМОЛ, таблетки по 325 мг по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у паці

Регістраційне посвідчення № UA1767701/01, термін дії необмежений

121223

Кількість продукції в серії: 2,01 т шт.
Дата виробництва: 12 2023 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до ресстраційного посвідчення № UA1767701/01

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1	Опис	Цилиндричні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, з різкою для підйому, білого або майже білого кольору. Допускається сріблястий відтінок	Цилиндричні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, з різкою для підйому, білого або майже білого кольору. Допускається сріблястий відтінок
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. ТТХХ: на хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, вилонена й за розміром $400 \text{ мкг} \pm 5\%$	Відповідас Відповідас
3.	Середня маса	Від 380 мг до 420 мг	401 мг -
4	Супровідна домішки	РХ: 4-амінофенол – не більше 0,1 % хлороакетанілід – не більше 0,001 % (10 ppm)	Менше 0,1 % Менше 0,001 %
5.	Розчинення	Будь-якої іншої домішки – не більше 0,25 %	Менше 0,25 %
6.	Однорідність дозованих одинок	Не менше 80 % (Q) за 30 хвилин	Відповідас
7.	Мікробіологічна чистота – загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – <i>Escherichia coli</i>	У відповідності вимог МКЯ	Відповідас
8	Кількостне визначення: вміст парацетамолу	Не більше 10^3 КУО/г Не більше 10^5 КУО/г Не допускається наявність в 1 г	Менше 10 КУО/г Менше 10 КУО/г Відповідас
9	Упаковка	Вид 309 до 341 мг/табл	326 мг/табл
10	Маркування	У відповідності вимог МКЯ	Відповідас
11	Термін придатності	Згідно затвердженого тесту маркування 3 роки	По 12.26

1

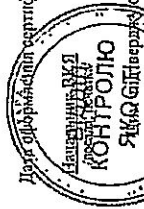
12 Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C

ШАРАЦЕТАМОЛ, таблеткі по 325 мг по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у паці

Висновок: Серія 121223 відповідне діючому МІА до реєстраційного посвідчення № UA/17677/01/01

Дата оформлення сертифікату 26.12.2023 р.



Щепельчук Є.В.
МІС

~~SECRET~~

Якщо підприємство, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з ГМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами дослідницького посібника України.

26/2/2023

Шыны МҮ:
МІБ

True (✓)

Уповноважена особа

2

Bx an N 1086
25.0225 ~~1086~~



АТ «ЛУБНИФАРМ»
Полтавська обл., м. Лубни, вул. Баранівська, 16
тел. (05361) 777-61, 709-26, факс 777-51

Ліценсія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014
Свідчення про атестацію ВКСЯ № 312 від 28.09.2016

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: ПАРАЦЕТАМОЛ
Сила ліфактивності: 1 таблетка містить парацетамолу 500 мг
Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг
Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у блистері, по 1 блистеру в пачці з картону
Номер серії: 10425
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 400
ПАРАЦЕТАМОЛ,
таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг,
по 10 таблеток у блистері, по 1 блистеру в пачці з картону
Регистраційне посвідчення № UA20774/01/01, термін дії до 11.02.2030 р.

Номер серії: 10425
Кількість продукції в серії: 25 095 т. шт.
Дата виробництва: 04.2025 р.
Випробування проведеної згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA20774/01/01

№ 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 виробованого розчину (в), одержаний при кількісному визначенні парацетамолу, час утримування піку парацетамолу має збігатися з часом утримування (± 2 %) піку парацетамолу на хроматограмі розчину порівняння (в) (парацетамол) 2. ТПХ: на хроматограмі виробованого розчину має виявлятися основна пляма на рідні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром (парацетамол) 3. РХ: на хроматограмі виробованого розчину (в), одержаний при кількісному визначенні кафіо сорбату, час утримування піку кафіо сорбату має збігатися з часом утримування (± 2 %) піку кафіо сорбату на хроматограмі розчину порівняння (в) (кафіо сорбату) 596 мг ± 5 % Від 566 мг до 626 мг РХ-4-ахіофенол – не більше 0,1 % Хлорацетахід – не більше 0,001 % (10 змт) Будь-якої іншої домішки – не більше 0,25 % Не менше 80 % (Q) від номінального вмісту парацетамолу за 30 хвилин	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
3.	Середня маса	596 мг ± 5 % Від 566 мг до 626 мг	594 мг
4.	Супровідні домішки	РХ-4-ахіофенол – не більше 0,1 % Хлорацетахід – не більше 0,001 % (10 змт) 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.	Опторічність дозованих одиниць	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
7.	Мікробіологічна чистота : - загальне число геробних мікроорганізмів (ТММС) - загальне число дріжджових та плісневих 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 блистері, по 1 блистеру в пачці з картону

8.	Кількісне визначення:	Від 475 мг/табл до 525 мг/табл	504 мг/табл
	вміст парацетамолу	Від 0,54 мг/табл до 0,66 мг/табл	0,58 мг/табл
9.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
10.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
11.	Термін придатності	2 роки	Відповідає
12.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	Відповідає

Відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA20774/01/01

Дата оформлення сертифікату 21.04.2025 р.

Інженер ВКСЯ
Філоненко І.І.
П.П.

Цим підтверджую, що всі виробничі етапи для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з ГМВ, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України 1 з вимогами реєстраційного доєс України.

Уповноважена особа
особа, яка видає дозвіл на випуск серії

Комарта Р.А.
П.П.

21.04.2025
Зачеп

Вх 04 10764
29.04.25