

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3049

Парацетамол Бебі, суспензія оральна 120 мг/5 мл по 100 мл у флаконі №1

Ресст. посвідчення UA/11577/01/01 від 16.03.2021

Загальна кількість в серії 4047 уп

Країна призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №919 від 01.09.16 РП №UA/11577/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7

№ серії 30924

Дата виробництва 09.2024

Дата видачі результату 04.10.24

Придатний до 09/2027

Технічна угода

№ УЯ-3-К від 01.05.24

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	В'язка суспензія білого кольору з білими кристалами, з фруктовим запахом	В'язка суспензія білого кольору з білими кристалами, з фруктовим запахом
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину 2 час утримування піку парацетамолу має співпадати з часом утримування піку парацетамолу на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину 2 час утримування піку парацетамолу співпадає з часом утримування піку парацетамолу на хроматограмі розчину порівняння
		На хроматограмі випробовуваного розчину 1 час утримування піків метилпарабену і пропілпарабену має співпадати з часом утримування піків метилпарабену та пропілпарабену на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину 1 час утримування піків метилпарабену і пропілпарабену співпадає з часом утримування піків метилпарабену та пропілпарабену на хроматограмі розчину порівняння
		Сорбіт: з'являється фіолетове забарвлення	Сорбіт: з'являється фіолетове забарвлення
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку гліцерину має співпадати з часом утримування піку гліцерину на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку гліцерину співпадає з часом утримування піку гліцерину на хроматограмі розчину порівняння
3	Відносна густина	Від 1,120 до 1,160	1,143
4	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 100,0 мл	102,2мл
5	Однорідність маси доз, що витягаються з багатодозових контейнерів	±10%	- 0,9%; + 0,6%
6	pH	Від 5,0 до 6,0	5,8
7	Седиментаційна стійкість	Протягом 20хв не має бути розшарування суспензії	Відповідає
8	Супровідні домішки	4-амінофенол: не більше 0,1%; 4-хлорацетанілід: не більше 10ppm; будь-яка інша домішка: не більше 0,1%; сума домішок: не більше 0,5%	4-амінофенол: 0,0%; 4-хлорацетанілід: 0ppm, будь-яка інша домішка: 0,0%; сума домішок: 0,0%
9	Кількісне визначення	Гліцерину: від 450,0мг до 550,0мг	459,1мг
		Пропілпарабену: від 1,35мг до 1,65мг	1,4мг
		Парацетамолу: від 114,0мг до 126,0мг	121,8мг
		Метилпарабену: від 4,50мг до 5,50мг	4,76мг
10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 100 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 КУО/мл. Escherichia coli: відсутність в 1мл	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 45 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/мл. Escherichia coli: відсутні в 1мл
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання к. 04.10.2024 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК" "Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22
Виробнича ділянка: Фітобіотичний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;
Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

Стор 1 з 1