

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2554**
**Парацетамол Бебі, суспензія оральна 120 мг/5 мл по 10 мл у саше №20 (1х20)**

Діюча речовина 5 мл препарату містять: парацетамолу - 120 мг

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

Загальна кількість в серії 504 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

Технічна угода № УЯ-З-К від 01.05.24

№ серії 10824

Дата виробництва 08.2024

Дата видачі результату 28.08.24

Придатний до 08/2027

№	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 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
		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
3	Відносна густина	Від 1,120 до 1,160	1,152
4	pH	Від 5,0 до 6,0	5,5
5	Седиментаційна стійкість	Протягом 20хв не має бути розшарування суспензії	Відповідає
6	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	9,7
7	Супровідні домішки	4-амінофенол: не більше 0,1%; 4-хлорацетанлід: не більше 10ppm; будь-яка інша домішка: не більше 0,1%; сума домішок: не більше 0,5%	4-амінофенол: 0%; 4-хлорацетанлід: 0 ppm; будь-яка інша домішка: 0%; сума домішок: 0%
8	Кількісне визначення	Гліцерину: від 450,0мг до 550,0мг	498,6мг
		Парацетамолу: від 114,0мг до 126,0мг	120,4мг
		Метилпарабену: від 4,50мг до 5,50мг	4,82мг
		Пропілпарабену: від 1,35мг до 1,65мг	1,46мг
9	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): 15 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/мл. Escherichia coli: відсутні в 1мл
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP; вільнож відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 28 » 08 2024 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича дільниця: Фітохімічний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

