



**ТОВ "ДКП "ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА"
м. Житомир**

Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5, т. 48-11-31, т/ф. 48-11-28



Сертифікат серії лікарського засобу № 16942

1. Назва продукції: ПАРАЦЕТАМОЛ
2. Країна-виробник: УКРАЇНА
3. Номер реєстраційного посвідчення: UA/11525/01/01
4. Сила дії/активність: 5 мл сиропу містять парацетамолу 120 мг

5. Лікарська форма: сироп, 120 мг/5 мл
6. Розмір та тип пакування: по 90 мл у банці; по 1 банці разом з дозуючою скляночкою в пацці з маркуванням українською мовою

7. Номер серії: 010224
8. Дата виробництва: 02.2024
9. Дата закінчення терміну придатності: 02.2027

Розмір серії: 6522 шт

10. Назви, адреси та номери ліцензії вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з усіх дільниць з виробництва та виробництва рідких та м'яких лікарських засобів ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" за адресою Житомирська обл., Житомирський район, с. Станишівка, вул. Корольова, 6.4; ліцензія № АВ 598036; свідоцтво про атестацію ФХЛ № 127, свідоцтво про атестацію МБЛ № 227

11. Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених у п. 10:
12. Результати аналізів:

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Рідина оранжевого кольору з характерним запахом апельсину, солодкого смаку	Відповідає
Ідентифікація	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Супровідні домішки	4-амінофенол Не більше 0,5 %	Відповідає
Однорідність маси доз, що витягаються	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 90 мл	Відповідає
Густина	Від 1.156 г/см3 до 1.184 г/см3	1.177 г/см3
pH	Від 5.5 до 7.5	7.17
Показник заломлення	Від 1.396 до 1.452	1.4432
Кількісне визначення	Вміст парацетамолу від 22.80 мг до 25.20 мг в 1 мл препарату	24.33 мг
Кількісне визначення	Вміст калію сорбату від 1.9 мг до 2.1 мг в 1 мл препарату	1.93 мг

13. Коментарі:

14. Заява про сертифікацію:

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 вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

15. Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Уповноважена особа з якості

16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

17. Дата підписання: 13.02.2024

Жарська Р.А.
14.02.24

