



Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17 Тел. (044) 205-03-10, (044) 205-41-10,
(044) 205-03-83, (044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ПАРАЦЕТАМОЛ ДЛЯ ДІТЕЙ

сіроп, 120 мг / 5 мл по 100 мл у банці, по 1 банці в пачці

Номер серії	<u>0330824</u>	Країна	<u>Україна</u>
Кількість в серії	<u>15019 шт</u>	Реєстраційне посвідчення №	<u>UA/2514/01/01</u>
Дата виробництва	<u>07.08.2024</u>	Термін дії реєстраційного посвідчення	<u>необмежений</u>

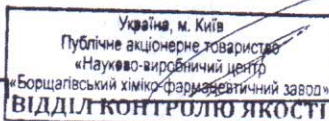
Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-076-05

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Прозора в'язка рідина, рожевого кольору із солодким смаком та характерним запахом малини	Відповідає
Ідентифікація Парацетамол	УФ спектр відповідно до тесту	Відповідає
Метилпарагідроксibenзоат і пропіл-парагідроксibenзоат	Метод РХ відповідно до тесту	Відповідає
Етанол, пропіленгліколь і гліцерин	Метод ГХ відповідно до тесту	Відповідає
pH	Від 4,0 до 6,5	5,88
Густина	Від 1,135 г/см ³ до 1,210 г/см ³	1,181 г/см ³
Супровідні домішки:		
- хлорацетанілід	Не більше 0,001 %	< 0,001 %
- 4-амінофенол	Не більше 0,05 %	< 0,05 %
- 4-нітрофенол	Не більше 0,05 %	< 0,05 %
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту однієї упаковки має бути не менше 100 мл	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10 ² КУО в 1 мл	< 20
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10 ¹ КУО в 1 мл	< 10
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 мл	Відсутні
Кількісне визначення		
Парацетамол	Від 22,8 мг до 25,2 мг (24,0 мг ± 5 %) в 1 мл препарату	24,4 мг
Метилпарагідроксibenзоат	Від 0,63 мг до 0,77 мг (0,7 мг ± 10 %) в 1 мл препарату	0,69 мг
Пропілпарагідроксibenзоат	Від 0,27 мг до 0,33 мг (0,3 мг ± 10 %) в 1 мл препарату	0,29 мг
Етанол 96 %	Від 22,5 мг до 27,5 мг (25,0 мг ± 10 %) в 1 мл препарату	25,2 мг
Пропіленгліколь	Від 180,0 мг до 220,0 мг (200,0 мг ± 10 %) в 1 мл препарату	208,5 мг
Гліцерин	Від 225,0 мг до 275,0 мг (250,0 мг ± 10 %) в 1 мл препарату	261,9 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 08.2027

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-076-05

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



Результат аналізу №1646 від 24.09.2024р.



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»

вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

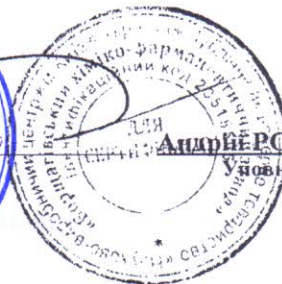
ПАРАЦЕТАМОЛ ДЛЯ ДІТЕЙ, сироп, 120мг/5мл

1	Найменування продукції	ПАРАЦЕТАМОЛ ДЛЯ ДІТЕЙ
2	Лікарська форма	Сироп, 120мг/5мл
3	Сила дії/активність	5 мл сиропу містять 120 мг парацетамолу (у перерахуванні на 100% сухої речовини)
4	Розмір і тип упаковки	По 100 мл у банці полімерній; по 1 банці разом з дозувальною ложкою в пачці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	UA/2514/01/01
7	Номер серії	0330824
	Розмір серії	15 000 уп.
8	Дата виробництва	07.08.2024
9	Дата закінчення терміну придатності	до 08.2027
10	Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна ліцензія АВ №598003; свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96
11	Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10	№015/2022/GMP до 10.12.2024
12	Результати випробувань	Наведені в сертифікаті якості
13	Коментарі	-
14	Заява про сертифікацію	Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено (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 було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

15 Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії

19.08.2024
Дата підписання

Дата підписання



Андрій РОМАНОВСЬКИЙ
уповноважена особа