

14



Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13  
 Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна  
 (+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості  
 (+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості  
 (+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду

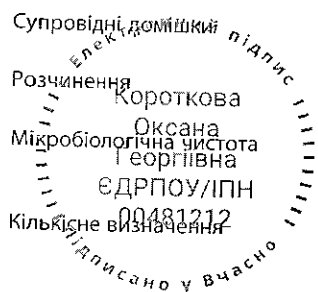


## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000006720

- |   |  |
|---|--|
| <b>1. Найменування продукції:</b><br>(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) | ПАРАЦЕТАМОЛ-ДАРНИЦЯ<br>1 таблетка містить парацетамолу 200 мг;<br>таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках з маркуванням українською мовою  |
| <b>2. Номер серії:</b>  | FT10524  |
| <b>3. Розмір серії:</b>   | 195,837 ТУП  |
| <b>4. Країна-виробник:</b>  | Україна  |
| <b>5. Найменування країни / країн призначення для серії:</b>  | Україна  |
| <b>6. Номер реєстраційного посвідчення:</b>   | UA/4369/01/01  |
| <b>7. Дата виробництва:</b>   | 05.2024  |
| <b>8. Дата закінчення терміну придатності</b><br>(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):  | 05.2028  |
| <b>9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:</b>                      | вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 072/2023/GMP |
| <b>10. Аналіз виконаний згідно:</b>   | МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/4369/01/01 від 16.03.2021 № 485, зі змінами   |

### Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою та рискою. Допускається сіруватий відтінок	Відповідає
2	Ідентифікація А	ІЧ-спектр порошку розтертих таблеток має відповідати спектру стандартного зразка парацетамолу (EP CRS або ФСЗ ДФУ)	Відповідає
3	Ідентифікація В	Температура плавлення - близько 169°C	Відповідає
4	Ідентифікація С	УФ-спектр випробовуваного розчину, приготованого, як описано у розділі "Кількісне визначення", в області від 210 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (257±2) нм та мінімум за довжини хвилі (224±2) нм	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число AV≤15,0	Відповідає
6	Розпадання	Не більше 15 хв	7 хв.
7	Супровідні домішки	Домішки К (4-амінофенол) не - більше 0,1 %	0,0 %
8	Супровідні домішки	Домішки J (4-хлорацетонілід) - не більше 0,001 % (10 ppm)	0,000 %
9	Супровідні домішки	Будь-якої іншої домішки - не більше 0,25 %	Відповідає
10	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 30 хв	Відповідає
11	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 100 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 100 КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1 г	Відповідає
12	Кількісне визначення	Не менше 190,0 мг і не більше 210,0 мг парацетамолу, у перерахунку на середню масу таблетки	200,1 мг/таб



Вх.ан. 150646  
01.08.24



13	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 17.06.2024

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Старший інспектор - уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 17.06.2024 13:28



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)  
00481212\_20240617\_Certificate\_170000006720.pdf