



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

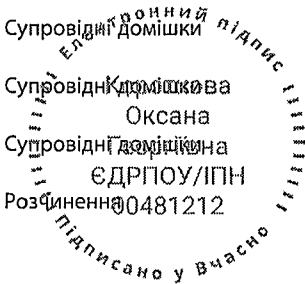


## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000030518

- 1. Найменування продукції:** ПАРАЦЕТАМОЛ-ДАРНИЦЯ  
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 таблетка містить парацетамолу 500 мг; таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** 1BX141223
- 3. Розмір серії:** 77,765 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/4369/01/03, Договір поставки № PHARMAROST-1
- 7. Дата виробництва:** 12.2023
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 12.2027
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:** 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
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ №UA/4369/01/03, Договір поставки № PHARMAROST-1 від 01.12.2022

### Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою та рисою. 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	6 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 %	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



ВХ 01 0205  
Відомості



11	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
12	Кількісне визначення парацетамолу	475,0 - 525,0 мг/таб	502,1 мг/табл.
13	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

**11. Коментарі:**

\*Періодичність контролю в кожній 10 серії

**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 22.12.2023****Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 22.12.2023 11:35

**Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)**  
00481212\_20231222\_Certificate\_170000030518.pdf

Документ відправлено: 11:37 22.12.2023

**Власник документу**

**Електронний підпис**

11:37 22.12.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 11:37 22.12.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000097150000053B0000

Тип підпису: кваліфікований