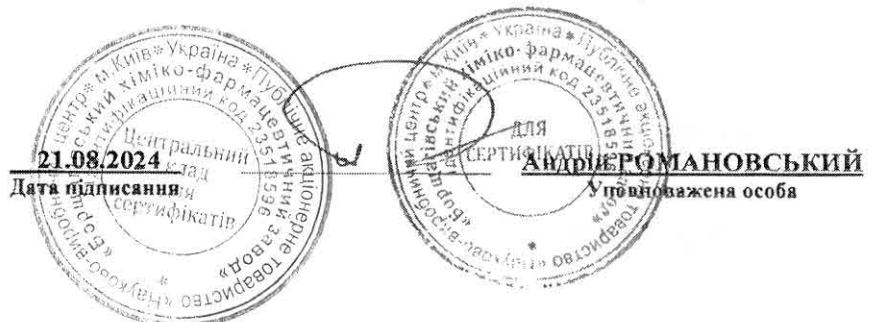


**БХФЗ**ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ****ПАРАЦЕТАМОЛ ДЛЯ ДІТЕЙ, сироп, 120мг/5мл**

| | | |
|----|---|---|
| 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% суху речовину) |
| 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 | 0350824 |
| | Розмір серії | 14 976 уп. |
| 8 | Дата виробництва | 09.08.2024 |
| 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



Вс. ам. 1825 від 04.12.2024. М.Р.В.



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 паці

| | | | |
|-------------------|-------------------|---------------------------------------|----------------------|
| Номер серії | <u>0350824</u> | Країна | <u>Україна</u> |
| Кількість в серії | <u>14995 шт</u> | Реєстраційне посвідчення № | <u>UA/2514/01/01</u> |
| Дата виробництва | <u>09.08.2024</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 |
| Метилпарагідроксибензоат і пропіл-парагідроксибензоат | Метод РХ відповідно до тесту | Відповідає |
| Етанол, пропіленгліколь і гліцерин | Метод ГХ відповідно до тесту | Відповідає |
| pH | Від 4,0 до 6,5 | 5,59 |
| Густина | Від 1,135 г/см ³ до 1,210 г/см ³ | 1,180 г/см ³ |
| Супровідні домішки: | | |
| - хлорацетанлід | 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 | 24,2 мг |
| Метилпарагідроксибензоат | Від 0,63 мг до 0,77 мг (0,7 мг ± 10 %) в 1 мл препарату | 0,69 мг |
| Пропілпарагідроксибензоат | 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 | 25,4 мг |
| Пропіленгліколь | Від 180,0 мг до 220,0 мг (200,0 мг ± 10 %) в 1 мл препарату | 205,9 мг |
| Гліцерин | Від 225,0 мг до 275,0 мг (250,0 мг ± 10 %) в 1 мл препарату | 257,8 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.

