



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000020546

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ПАРАЦЕТАМОЛ-ДАРНИЦЯ 1 таблетка містить парацетамолу 500 мг; таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пацці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	1BX70423
3. Розмір серії:	79,033 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:	04.2023
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	04.2027
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 № 060/2022/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 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 $AV \leq 15,0$	Відповідає
6	Розпадання	Не більше 15 хв	5 хв
7	Супровідні домішки	Домішки К (4-амінофенол) не - більше 0,1 %	0,0 %
8	Супровідні домішки	Домішки J (4-хлорацетонлід) - 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



11	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
12	Кількісне визначення парацетамолу	475,0 - 525,0 мг/таб	494,7 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 04.05.2023**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 04.05.2023 08:49



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000024346

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ПАРАЦЕТАМОЛ-ДАРНИЦЯ 1 таблетка містить парацетамолу 500 мг; таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пацці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	1BX110823
3. Розмір серії:	77,868 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:	08.2023
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	08.2027
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 № 060/2022/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 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 $AV \leq 15,0$	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-хлорацетонлід) - 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





11	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
12	Кількісне визначення парацетамолу	475,0 - 525,0 мг/таб	486,6 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 30.08.2023**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 30.08.2023 07:58

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20230830_Certificate_170000024346.pdf

Документ відправлено: 08:10 30.08.2023

Власник документу

Електронний підпис

08:10 30.08.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 08:10 30.08.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF450400000097150000053B0000

Тип підпису: кваліфікований