

Vishpha

Сучасні фарми зупинять



Державний регулятор лікарських засобів

**ТОВ "ДКП "ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА"
м. Житомир**

Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5, т. 48-11-31, т/ф: 48-11-20

**Сертифікат серії лікарського засобу № 31193**

1. Назва продукції: ПАРАЦЕТАМОЛ
 2. Країна-виробник: УКРАЇНА
 3. Номер реєстраційного посвідчення: UA11525/01/01
 4. Сила дії/активність: 5 мл сиропу містять парацетамолу 120 мг

5. Лікарська форма: сироп, 120 мг/5 мл
 6. Розмір та тип пакування: по 80 мл у пластиковому флаконі; по 1 пластиковий флаконі разом 1 дозуєчний скляночком в паці
 7. Номер серії: 10925 Розмір серії: 6485 шт
 8. Дата виробництва: 09.2025
 9. Дата закінчення терміну придатності: 09.2026

10. Назва, адреса та номери ліцензії: Вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з усіх дільниць з виробництва та виробництва відних та інших лікарських засобів ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" за адресою: Житомирська обл., Житомирський район, с.Станишівка, вул.Короляова, б.4; ліцензії МАД 598096; свідоцтво про атестацію ФХЛ №127, свідоцтво про атестацію МБЛ №227

11. Сертифіката відповідності GMP для всіх дільниць, наведених у п.10
 12. Результати аналізів:

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Рідина світложовтого кольору з характерним запахом аспірину, солодкого смаку	Відповідає
Ідентифікація	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Супровідні домішки	4-амінофенол Не більше 0,5 %	Відповідає
Однорідність маси доз, що витягаються	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 90 мл	Відповідає
Густина	Від 1,156 г/см ³ до 1,184 г/см ³	1,179 г/см ³
pH	Від 5,5 до 7,5	7,26
Показник заломлення	Від 1,396 до 1,452	1,445
Кількісне визначення	Вміст парацетамолу від 22,85 мг до 25,20 мг в 1 мл препарату	24,17 мг
Кількісне визначення	Вміст калію сорбату від 1,9 мг до 2,1 мг в 1 мл препарату	1,97 мг

13. Коментарі:

14. Заява про сертифікацію: Ця я засвідчую, що наведена вище інформація достовірна та точна. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та проведена контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими на серії регуляторним органом, а також відповідно до спецификацій, що містяться у реєстраційному довідку. Дані протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність.

15. Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Уповноважена особа з якості

16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

17. Дата підписання: 11.09.2025

Вх. ак. № 0153 від 28.11.2025. Шерш



Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5, т. 48-11-31, т/ф. 48-11-28

Сертифікат серії лікарського засобу № 33685

1. Назва продукції: **ПАРАЦЕТАМОЛ**
 2. Країна-виробник: **УКРАЇНА**
 3. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/11525/01/01**
 4. Сила дії/активність: **5 мл сиропу містять парацетамолу 120 мг**

5. Лікарська форма: **сироп, 120 мг/5 мл**
 6. Розмір та тип пакування: **по 90 мл у пластиковому флаконі; по 1 пластиковому флаконі разом з дозуючою скляночкою в паці**

7. Номер серії: **21225** **Розмір серії: 6510 шт**
 8. Дата виробництва: **12.2025**
 9. Дата закінчення терміну придатності: **12.2028**

10. Назви, адреси та номери ліцензії вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з всіх дільниць з виробництва та виробництва рідких та м'яких лікарських засобів ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" за адресою Житомирська обл., Житомирський район, с. Станишівка, вул. Корольова, б.4; ліцензія № АВ 598036; свідоцтво про атестацію ФХЛ № 127, свідоцтво про атестацію МБЛ № 227

11. Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених у п.10: **106/2025/GMP**
 12. Результати аналізів:

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Рідина оранжевого кольору з характерним запахом апельсину, солодкого смаку	Відповідає
Ідентифікація	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Супровідні домішки	4-амінофенол Не більше 0.5 %	Відповідає
Однорідність маси доз, що витягаються	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 90 мл	Відповідає
Густина	Від 1.156 г/см ³ до 1.184 г/см ³	1.179 г/см ³
pH	Від 5.5 до 7.5	7.2
Показник заломлення	Від 1.396 до 1.452	1.444
Кількісне визначення	Вміст парацетамолу від 22.80 мг до 25.20 мг в 1 мл препарату	24.59 мг
Кількісне визначення	Вміст калію сорбату від 1.9 мг до 2.1 мг в 1 мл препарату	1.94 мг

13. Коментарі:

14. Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (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 досягненні. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

15. Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Уповноважена особа з якості

16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

17. Дата підписання: 12.01.2026

Handwritten signature and date: 12.01.2026