

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"  
 Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22  
 Тел.: +38 (057) 700-97-30, 727-57-19, 727-57-15  
 e-mail: office@zt.com.ua; e-mail: kanceliyariya@zt.com.ua

Ліцензія АВ №598066 з 17.10.2013  
 Свідоцтва про атестацію лабораторій  
 №199, №200, №201 з 20.12.2013

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3229**

**Парацетамол Бєбі, суспензія оральна 120 мг/5 мл по 10 мл у саше №20 (1x20)**

Діюча речовина **5 мл препарату містять: парацетамолу - 120 мг**

Ресст. посвідчення **UA/11577/01/01 від 16.03.2021**

Загальна кількість в серії **535 уп**

Країна призначення **Україна**

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №919 від 01.09.16 РП №UA/11577/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7**

Технічна угода

**№ УЯ-З-К від 01.05.24**

№ серії **10925**  
 Дата виробництва **09.2025**  
 Дата видачі результату **24.09.25**  
 Придатний до **09/2028**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу	
1	Опис	В'язка суспензія білого кольору з білими кристалами, з фруктовим запахом	В'язка суспензія білого кольору з білими кристалами, з фруктовим запахом	
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину 1 час утримування піків метилпарабену і пропілпарабену має співпадати з часом утримування піків метилпарабену та пропілпарабену на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину 1 час утримування піків метилпарабену і пропілпарабену співпадає з часом утримування піків метилпарабену та пропілпарабену на хроматограмі розчину порівняння	
		Сорбіт: з'являється фіолетове забарвлення	Сорбіт: з'являється фіолетове забарвлення	
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку гліцерину має співпадати з часом утримування піку гліцерину на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку гліцерину співпадає з часом утримування піку гліцерину на хроматограмі розчину порівняння	
8	Кількісне визначення	На хроматограмі випробовуваного розчину 2 час утримування піку парацетамолу має співпадати з часом утримування піку парацетамолу на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину 2 час утримування піку парацетамолу співпадає з часом утримування піку парацетамолу на хроматограмі розчину порівняння	
		Відносна густина	Від 1,120 до 1,160	1,158
		рН	Від 5,0 до 6,0	5,6
5	Седиментаційна стійкість	Протягом 20хв не має бути розшарування суспензії	Відповідає	
6	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	13	
7	Супровідні домішки	4-амінофенол: не більше 0,1%; 4-хлорацетанлід: не більше 10ppm; будь-яка інша домішка: не більше 0,1%; сума домішок: не більше 0,5%	4-амінофенол: 0,0%; 4-хлорацетанлід: 0ppm; будь-яка інша домішка: 0,011%; сума домішок: 0,011%	
8	Кількісне визначення	Гліцерину: від 450,0мг до 550,0мг	486,6мг	
		Парацетамолу: від 114,0мг до 126,0мг	119,3мг	
		Метилпарабену: від 4,50мг до 5,50мг	4,92мг	
		Пропілпарабену: від 1,35мг до 1,65мг	1,61мг	
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 100 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 КУО/мл. Escherichia coli: відсутність в 1мл	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 10 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/мл. Escherichia coli: відсутні в 1мл	
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає	
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає	

Висновок **Відповідає вимогам НТД**

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

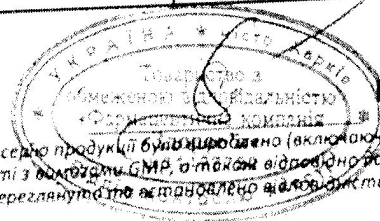
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випробовано (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 24 » 09 2025р.

Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я", м. Харків, вул. Шевченка, 6.22**

Виробнича дільниця: **Фітохімічний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;**

Сертифікат GMP № **036/2023/GMP** до 17.02.26



Рикова Г.І.

