



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ (Сертификат качества)

ОНДАНСЕТРОН (ондансетрон)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг по 10 таблеток у блистері, по 1 блистеру у пачці
(таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 4 мг по 10 таблеток в блистере, по 1 блистеру в пачке)

№ серії (серии) 1321220

Кількість в серії (количество в серии) 4106 шт.

Дата виробництва (дата производства) 08.12.2020

Реєстраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) №UA/3803/01/01

Термін дії реєстраційного посвідчення (срок действия регистрационного свидетельства) до 14.12.2020

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-096-03

(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-096-03)

| Показники якості (показатели качества) | Критерії прийнятності (критерии приемлемости) | | Результати (результаты) |
|--|--|--|--|
| | при випуску (при выпуске) | | |
| Опис (описание) | Таблетки круглої форми, з двоякулою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою від жовтого до коричнювато-жовтого кольору (таблетки круглой формы с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой от желтого до коричневато-желтого цвета) | | Таблетки круглої форми, з двоякулою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою коричнювато-жовтого кольору (таблетки круглой формы с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой коричневато-желтого цвета) |
| Ідентифікація (идентификация) - ондансетрон (ондансетрон) - титану діоксид (титана диоксид) - заліза оксид (железа оксид) | Метод СФ згідно з тестом (метод СФ согласно теста) Якісна реакція (качественная реакция) Якісна реакція (качественная реакция) | | Відповідає (соответствует) Відповідає (соответствует) Відповідає (соответствует) |
| Середня маса (средняя масса) | Від (от) 123,5 мг до 136,5 мг (130 мг ± 5%) | | 129,1 мг |
| Однорідність дозованих одиниць (однородность дозированных единиц) | Мас відповідати вимогам ДФУ/СФ, (AV) ≤ 15,0 %, метод прямого визначення (должна соответствовать требованиям ГФУ/ЕФ, (AV) ≤ 15,0 %, метод прямого определения) | | 9,9 % |
| Супровідні домішки (сопутствующие примеси) - домішки D (примеси D) - інші домішки (другие примеси) - сума домішок (сумма примесей) | Не більше (не более) 0,15 % Не більше (не более) 0,2 % Не більше (не более) 0,5 % | | 0,04 % 0,05 % 0,09 % |
| Розчинення (растворение) | Не менше 75% (Q) за 45 хв (не менее 75% (Q) за 45 мин) | | 97,2 % |
| Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота) | Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 ³ КУО (КОЕ) в 1 г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 ² КУО (КОЕ) в 1 г Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i> в 1 г | | < 20 < 10 Відсутні (отсутствуют) |
| Кількісне визначення (количественное определение) Ондансетрон (ондансетрон) (C ₆ H ₇ N ₃ O) | Від (от) 3,8 мг до 4,2 мг (4,0 мг ± 5%), у порерахунок на середню масу таблетки (в пересчете на среднюю массу таблетки) | | 4,1 мг |
| Упаковка (упаковка) | Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД) | | Відповідає (соответствует) |
| Маркування (маркировка) | Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД) | | Відповідає (соответствует) |
| Термін придатності (срок годности) | 3 роки (года) | | До 12.2023 |

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-096-03
(Заключение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-096-03)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П. "31" 12 2020 р.

Вх. акт №1158 від 30.12.2020

**БХФЗ**

ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ ЦЕНТР «БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17

Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;

(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уполномоченное лицо)

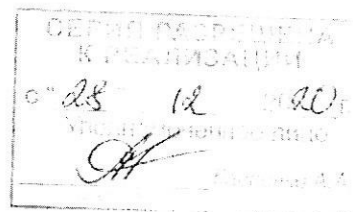
**СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА
Ондансетрон, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 4 мг**

| | | |
|----|---|--|
| 1 | Наименование продукции | Ондансетрон |
| 2 | Лекарственная форма | Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 4 мг |
| 3 | Сила действия/активность | 1 таблетка содержит: ондансетрона гидрохлорида дигидрата (в пересчете на ондансетрон) 4 мг |
| 4 | Размер и тип упаковки | По 10 таблеток в блистере; по 1 блистеру в пачке |
| 5 | Страна-производитель | Украина |
| 6 | Номер регистрационного свидетельства | UA/3803/01/01 (Украина) |
| 7 | Номер серии | 1321220 |
| | Размер серии | 4 026 уп. |
| 8 | Дата производства | 08.12.2020 |
| 9 | Дата окончания срока годности | до 12.2023 |
| 10 | Названия, адреса и номера лицензии всех участков производства и контроля качества | Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17; лицензия АВ №598003; свидетельство об аттестации лабораторий ОКК №96 |
| 11 | Сертификаты GMP участков, указанных в п.10 | №017/2019/GMP до 18.01.2022 |
| 12 | Результаты анализов | Приведены в сертификате качества |
| 13 | Комментарии | - |
| 14 | Заявление о сертификации | Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства были просмотрены и установлено соответствие GMP |
| 15 | Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии | <u>Паламарчук Е.А.</u> Уполномоченное лицо |



Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): **ОФЛОКАИН-ДАРНИЦА®**
1 г мази содержит: офлоксацина 1 мг, лидокаина гидрохлорида 30 мг, мазь по 30 г в тубе; по 1 тубе в пачке. Маркировка на украинском и русском языках
2. Номер серии готовой продукции: **MC21220** **Размер серии: 30009 упак.**
3. Страна-производитель: **Украина**
4. Наименование страны / стран назначения для серии: **Украина**
5. Номер регистрационного удостоверения: **UA/7088/01/01**
6. Дата производства: **декабрь 2020**
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): **12.2022**
8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества: **произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128**
9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8: **сертификат 035/2019/GMP**
10. Результаты анализов: **приведены в сертификате анализа (дополнение 1)**
11. Комментарии: **хранить в оригинальной упаковке, при температуре не выше 15°C**
12. Заявление о сертификации: **Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения.**
13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
15. Дата подписания:



Віктор Олександрович Буцак

Сертификат анализа № 2

Наименование продукции: **ОФЛОКАИН-ДАРНИЦА®**, мазь, по 30 г в тубе; по 1 тубе в пачке. Маркировка на украинском и русском языках
 Номер серии: **МС21220** Размер серии: **30009** упак.
 Номер регистрационного удостоверения: **UA/7088/01/01**
 Анализ выполнен по: **МКК ЛС от 11.05.2018 к регистрационному удостоверению №UA/7088/01/01**
 Результат анализа:

| № п.п. | Наименование показателя | Требование нормативной документации | Результат анализа |
|--------|---|---|---------------------------------|
| 1 | Описание | Однородная мазь белого цвета со слабым специфическим запахом | Соответствует |
| 2 | Идентификация | УФ-спектр поглощения испытуемого раствора приготовленного, как описано в разделе "Количественное определение", в области от 240 нм до 350 нм должен иметь максимумы при длинах волн (292±3)нм, (326±2)нм и (262±2)нм, (271±2)нм | Соответствует |
| 3 | Масса содержимого упаковки | Масса содержимого каждой тубы или банки должна быть не менее номинальной | Соответствует |
| 4 | Сопутствующие примеси | Примеси Е - не более 0,3 % Примеси F - не более 0,5 % Любой другой примеси - не более 0,3 % | 0,1 % 0,1 % Соответствует |
| 5 | Микробиологическая чистота | Сумма примесей (кроме примесей Е и F) - не более 1,0 % | 0,0 % |
| 6 | Количественное определение лидокаина гидрохлорида | Соответственно МКК ЛС 27,0 - 33,0 мг/г | Соответствует 31,0 мг/г |
| | Количественное определение офлоксацина | 0,9 - 1,1 мг/г | 1,0 мг/г |
| 7 | Упаковка | Соответственно МКК ЛС | Соответствует |
| 8 | Маркировка | Соответственно МКК ЛС | Соответствует |

Дата окончания срока годности **12.2022**

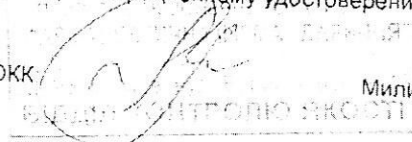
Хранение: хранить в оригинальной упаковке, при температуре не выше 15°C

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 11.05.2018 к регистрационному удостоверению №UA/7088/01/01

Дата подписания:

28/12/20

Начальник ОКК



Милиенко В А



2

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

ОНДАНСЕТРОН

(ондансетрон)

розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 4 мл в ампулах, №5
(раствор для инъекций, 2 мг/мл по 4 мл в ампулах, №5)

№ серії (серии) 1921220

Кількість в серії (количество в серии) 2061 шт.
Дата виробництва (дата производства) 16.12.2020

Регістраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) №UA/3803/02/01

Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений (срок действия регистрационного свидетельства неограниченный)

Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-098-04

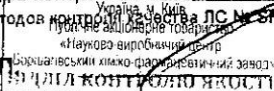
(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-098-04)

| Показники якості (показатели качества) | Критерії прийнятності (критерии приемлемости) | | Результати (результаты) |
|---|---|--|----------------------------|
| | При випуску (при выпуске) | | |
| Опис (описание) | Прозора безбарвна рідина (прозрачная бесцветная жидкость) | | Відповідає (соответствует) |
| Ідентифікація (идентификация) | A. Метод СФ згідно з тестом (метод СФ согласно теста) | | Відповідає (соответствует) |
| Ондансетрон (ондансетрон) | B. Метод РХ згідно з тестом (метод РХ согласно теста) | | Відповідає (соответствует) |
| Прозорість (прозрачность) | Препарат має бути прозорим (препарат должен быть прозрачным) | | Відповідає (соответствует) |
| Кольоровість (цветность) | Препарат має бути безбарвним (препарат должен быть бесцветным) | | Відповідає (соответствует) |
| pH | Від (от) 3,3 до 4,0 | | 3,43 |
| Супровідні домішки (сопутствующие примеси) | | | |
| - домішка D (примесь D) | Не більше (не более) 0,15 % | | 0,07 % |
| - неспецифікована домішка (неспецифицированная примесь) | Не більше (не более) 0,2 % | | 0,06 % |
| - сума домішок (сумма примесей) | Не більше (не более) 0,5 % | | 0,13 % |
| Об'єм, що витягається (извлекаемый объем) | Не менше (не менее) 4,0 мл | | Відповідає (соответствует) |
| Механічні вclusions (механические включения) | | | |
| - видимі частки (видимые частицы) | Повинні бути практично відсутні (должны практически отсутствовать) | | Відповідає (соответствует) |
| - невидимі частки (невидимые частицы): | | | |
| ≥ 10 μm | Не більше (не более) 6000 в контейнері (контейнере) | | 20 |
| ≥ 25 μm | Не більше (не более) 600 в контейнері (контейнере) | | 1 |
| Бактеріальні ендотоксини (бактериальные эндотоксины) | Не більше 0,9 МЕ в 1 мг Ондансетрону гідрохлориду (не более 0,9 МЕ в 1 мг Ондансетрона гидрохлорида) | | Відповідає (соответствует) |
| Стерильність (стерильность) | Мас витримувати випробування на стерильність (должен выдерживать испытание на стерильность) | | Відповідає (соответствует) |
| Кількісне визначення (количественное определение) | | | |
| ондансетрон (ондансетрон) | Від (от) 1,90 мг до 2,10 мг (2,0 мг ± 5 %) в 1 мл препарату (препарата) | | 1,93 мг |
| (C ₁₈ H ₁₈ N ₂ O) | | | |
| сума хлоридів (сумма хлоридов) | Від (от) 8,5 мг до 10,3 мг, у перерахунку на натрію хлорид, у 1 мл препарату (в пересчете на натрия хлорид, в 1 мл препарата) | | 9,3 мг |
| Упаковка (упаковка) | Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД) | | Відповідає (соответствует) |
| Маркування (маркировка) | Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД) | | Відповідає (соответствует) |
| Термін придатності (срок годности) | 3 роки (года) | | До 12.2023 |

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-098-04

(Заключення ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-098-04)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.Г.



"14" 01 2021 р.

Вх ан 10620 от 18.01.21 Ж





ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ ЦЕНТР «БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10. факс: (+38044) 401-40-36 (приемная);
(-38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уполномоченное лицо)

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Ондансетрон, раствор для инъекций, 2 мг/мл

| | | |
|----|---|--|
| 1 | Наименование продукции | Ондансетрон |
| 2 | Лекарственная форма | Раствор для инъекций 2 мг/мл |
| 3 | Сила действия/активность | 1 мл раствора содержит: ондансетрона гидрохлорида дигидрата в перерасчете на ондансетрон 2 мг |
| 4 | Размер и тип упаковки | По 4 мл в ампуле, по 5 ампул в кассете, по 1 кассете в пачке |
| 5 | Страна-производитель | Украина |
| 6 | Номер регистрационного свидетельства | УА/3803/02/01 |
| 7 | Номер серии | 1921220 |
| | Размер серии | 2 029 уп. |
| 8 | Дата производства | 16.12.2020 |
| 9 | Дата окончания срока годности | до 12.2023 |
| 10 | Названия, адреса и номера лицензии всех участков производства и контроля качества | Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17; лицензия АВ №598003; свидетельство об аттестации лабораторий ОКК №96 |
| 11 | Сертификаты GMP участков, указанных в п.10 | №017/2019/GMP до 18.01.2022 |
| 12 | Результаты анализов | Приведены в сертификате качества |
| 13 | Комментарии | - |
| 14 | Заявление о сертификации | Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства были просмотрены и установлены в соответствии GMP |
| 15 | Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии | <u>Романюк Т.Н.</u> Уполномоченное лицо |



14.01.2021
Дата подписания





Дійсний на території України



ТОВ "ДКП "ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА"
м. Житомир
Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5, т. 48-11-31, т/ф. 48-11-28

Сертифікат серії лікарського засобу № 93 791

1. Назва продукції: ПІКОСЕН
2. Країна-виробник: УКРАЇНА
3. Номер реєстраційного посвідчення: UA/11154/01/01
4. Сила дії/активність: 1 мл містить натрію пікосульфату 7,5 мг; касії листя екстракту сухо (Cassiae folium extractum siccum) (4-6:1) (екстрагент - менанол 60%, об/об) 10 мг
5. Лікарська форма: краплі оральні
6. Розмір та тип пакування: по 15 мл у флаконі; по 1 флакону в пацці з маркуванням українською мовою
7. Номер серії: 21220 Розмір серії: 18 920 шт
8. Дата виробництва: грудень 2020
9. Дата закінчення терміну придатності: 12.2023
10. Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості: Вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з виробництва рідких та м'яких лікарських засобів ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" за адресою Житомирська обл. Житомирський район, с. Станишівка, вул. Корольова, б.4; ліцензії №АВ 598036; свідоцтво про атестацію ФХЛ №127, свідоцтво про атестацію МБЛ №227
11. Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених у п.10: 028/2018/GMP
12. Результати аналізу:

| Показники | Вимоги НТД | Результати |
|-------------------------|--|-------------------------------|
| Опис | Рідина оранжево-коричневого кольору з характерним ароматним запахом, солодкувата на смак; при зберіганні допускається утворення осаду | Відповідає |
| Ідентифікація | Згідно МКЯ ЛЗ | Відповідає |
| Густина | Від 1,010 г/см3 до 1,050 г/см3 | 1,039 г/см3 |
| pH | Від 5,3 до 6,7 | 5,87 |
| Показник заломлення | Від 1,347 до 1,355 | 1,3515 |
| Супровідні домішки | Домішка А Не більше 2.0% | Відповідає |
| Мікробіологічна чистота | Згідно МКЯ ЛЗ | Відповідає |
| Кількісне визначення | Натрію пікосульфат Від 7,13 мг до 7,88 мг в 1 мл препарату Гідроксиптраценові глікозиди Від 0,55 мг до 0,80 мг в 1 мл препарату Натрію метилпарагідроксibenзоат Від 1,80 мг до 2,20 мг в 1 мл препарату | 7,87 мг 0,68 мг 1,97 мг |
| Об'єм вмісту упаковки | Не менше зазначеного на етикетці | Відповідає |
| Упаковка | Згідно МКЯ ЛЗ | Відповідає |
| Маркування | Згідно МКЯ ЛЗ | Відповідає |

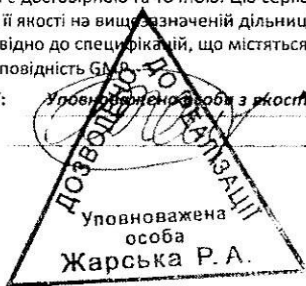
13. Коментарі:

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 досьє. 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:

Жарська Р.А.
17. Дата підписання: 31.12.2020



Жарська Р.А. 11/16/21 big 12.03.2021

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5393
Парацетамол, капсули по 500 мг №10 (10x1) у блістерах

Діюча речовина 1 капсула містить: парацетамолу - 500 мг

 Реєст. посвідчення **UA/11685/01/01 від 15.08.16 до 15.08.21**

 Загальна кількість в серії **17785 уп**

 Держава призначення **Україна**

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

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №836 від 15.08.16 РП №UA/11685/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3**

 № серії **2821220**

 Дата виробництва **12.2020**

 Дата видання результату **28.12.20**

 Придатний до **12.25**

| № | Найменування показників | Вимоги документації | Результат аналізу |
|----|--------------------------------|--|--|
| 1 | Опис | Тверді желатинові капсули від блакитного до світло-синього кольору. Вміст капсул - суміш, що містить гранули та порошок від білого до майже білого кольору. Допускається наявність агломератів часток | Тверді желатинові капсули світло-синього кольору. Вміст капсул - суміш, що містить гранули та порошок білого кольору. Наявність агломератів часток |
| 2 | Ідентифікація | На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку парацетамолу має співпадати з часом утримування піку парацетамолу на хроматограмі розчину порівняння | На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку парацетамолу співпадає з часом утримування піку парацетамолу на хроматограмі розчину порівняння |
| 3 | Середня маса вмісту капсул | Від 570,0мг до 630,0мг | 591,1мг |
| 4 | Однорідність дозованих одиниць | Приймальне число менше або дорівнює 15 | 8,7 |
| 5 | Розчинення | Кількість парацетамолу, що перейшла у розчин через 30хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для кожної капсули з 6 паралельних випробувань (рівень S1); середнє значення не менше 75% та не має бути жодної капсули зі ступенем розчинення менше 60% для 12 капсул (рівень S2); середнє значення не менше 75% та не більше 2 капсул зі ступенем розчинення менше 60%; не має бути жодної капсули зі ступенем розчинення менше 50% для 24 капсул (рівень S3) | 98,8% |
| 6 | Супровідні домішки | 4-хлорацетанілід: не більше 0,001%; 4-амінофенол: не більше 0,1%; неідентифіковані домішки: не більше 0,25% окремої домішки | 4-хлорацетанілід: менше 0,001%; 4-амінофенол: менше 0,1%; неідентифіковані домішки: менше 0,25% окремої домішки |
| 7 | Розпадання | Не більше 30хв | Відповідає |
| 8 | Мікробіологічна чистота | Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Escherichia coli - відсутня в 1г |
| 9 | Кількісне визначення | Парацетамолу: від 475,0мг до 525,0мг | 491,6мг |
| 10 | Упаковка | Відповідність МКЯ | Відповідає |
| 11 | Маркування | Відповідність МКЯ | Відповідає |

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

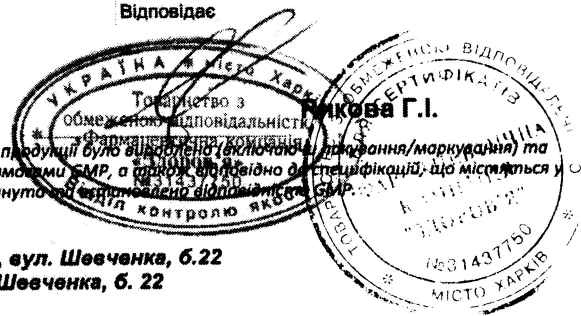
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випробовано (включно з маркуванням/маркуванням) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також щодо відповідності до атестаційних даних, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та затверджено відповідно до вимог GMP.

Дата підписання «28» 12 2020р.

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

 Виробнича ділянка: **Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, 6. 22**

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22



Іванов Іван Іванович

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
 Уповноважена особа
 Рикова Г.І.