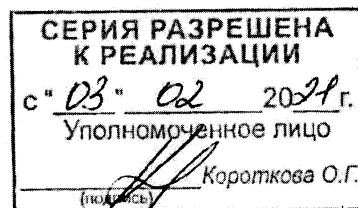


Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): ПАРАЦЕТАМОЛ-ДАРНИЦА
1 таблетка содержит: парацетамола 200 мг, таблетки по 200 мг по 10 таблеток в контурных ячейковых упаковках с маркировкой на украинском языке
2. Номер серии готовой продукции: FT10121 **Размер серии: 197386 упак.**
3. Страна-производитель: Украина
4. Наименование страны / стран назначения для серии: Украина
5. Номер регистрационного удостоверения: UA/4369/01/01 действует до 24.06.2021
6. Дата производства: январь 2021
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): 01.2025
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 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте
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:



Вс ак noted by 05 02 21

Сертификат анализа № 1

Наименование продукции: ПАРАЦЕТАМОЛ-ДАРНИЦА, таблетки по 200 мг, по 10 таблеток в контурных ячейковых упаковках с маркировкой на украинском языке
Номер серии: FT10121 **Размер серии:** 197386 упак.
Номер регистрационного удостоверения: UA/4369/01/01 действует до 24.06.2021
Анализ выполнен по: МКК ЛС к регистрационному удостоверению №UA/4369/01/01, с изменением от 09.01.2017, изменением от 15.06.2020

Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Таблетки белого или почти белого цвета, плоскоцилиндрической формы, с фаской и риской. Допускается сероватый оттенок	Соответствует
2	Идентификация	А. ИК-спектр порошка растертых таблеток должен соответствовать спектру стандартного образца парацетамола (EP CRS или ФСО ГФУ) В. Температура плавления - около 169°C С. УФ-спектр испытуемого раствора, приготовленного, как описано в разделе "Количественное определение" в области от 210 нм до 300 нм должен иметь максимум при длине волны (257±2) нм и минимум при длине волны (224±2) нм	Соответствует Соответствует Соответствует
3	Однородность дозированных единиц	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.40.	Соответствует
4	Распадаемость	Не более 15 мин	6 мин
5	Сопутствующие примеси	Примесь К (4-аминофенол) - не более 0,1 % Примесь J (4-хлорацетонилд) - не более 0,001 % Любой другой примеси - не более 0,25 %	0,0 % 0,000 %
6	Растворение	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 30 мин	Соответствует
7	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
8	Количественное определение парацетамола	190,0 - 210,0 мг/таб	Соответствует 202,5 мг/таб
9	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
10	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности: 01.2025

Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС к регистрационному удостоверению №UA/4369/01/01, с изменением от 09.01.2017, изменением от 15.06.2020

Дата подписания: 02.02.2021

 Начальник ОКК  Милиенко В.А.
