

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

ПАРАЦЕТАМОЛ ДЛЯ ДЕТЕЙ, сироп, 120мг/5мл

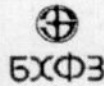
1	Наименование продукции	Парацетамол для детей
2	Лекарственная форма	Сироп, 120мг/5мл
3	Сила действия/активность	5 мл сиропа содержат 120 мг парацетамола (в пересчете на 100% сухое вещество)
4	Размер и тип упаковки	По 50 мл, во флаконе полимерном; по 1 флакону вместе с дозирующей ложкой в пачке
5	Страна-производитель	Украина
6	Номер регистрационного свидетельства	UA/2514/01/01
7	Номер серии	0321020
	Размер серии	29 560 уп.
8	Дата производства	05.10.2020
9	Дата окончания срока годности	до 10.2023
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**

Романовский А.В
Уполномоченное лицо



Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»
Відділ Контролю Якості
Свідоцтво про атестацію № ПТ-410/14 від 03.12.14
видане ДП "Укрметртестстандарт"
Свідоцтво про атестацію № 96 від 20.01.12
видане Державною службою України з лікарських засобів
Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17
тел. 205-41-38, 402-76-36, факс 401-40-36



Публичное акционерное общество «Научно-производственный центр
«БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»
Отдел Контроля Качества
Свидетельство об аттестации № ПТ-410/14 от 03.12.14
выдано ДП "Укрметртестстандарт"
Свидетельство об аттестации № 96 от 20.01.12
выдано Государственной службой Украины по лекарственным средствам
Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17
тел. 205-41-38, 402-76-36, факс 401-40-36

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертифікат качества)

Ліки ведмедика БО

Лекарства медвежонка БО

ПАРАЦЕТАМОЛ ДЛЯ ДІТЕЙ

(парацетамол для детей)

сироп 120 мг / 5 мл по 50 мл у банках, по 1 банці в пачці
(сироп 120 мг / 5 мл по 50 мл в банках, по 1 банке в пачке)

№ серії (серии) 0321020

Кількість в серії (количество в серии) 29610 шт.

Дата виробництва (дата производства) 05.10.2020

Реєстраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) № UA/2514/01/01

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

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-076-02

(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-076-02)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)		Результати (результаты)
	при випуску (при выпуске)	протягом терміну придатності (на протяжении срока годности)	
Опис (описание)	Прозора в'язка рідина, рожевого кольору із солодким смаком та характерним запахом малини (прозрачная вязкая жидкость, розового цвета со сладким вкусом и характерным запахом малины)		Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация) Парацетамол (парацетамол)	УФ спектр відповідно до тесту (УФ спектр соответственню к тесту)		Відповідає (соответствует)
Метилпарагідроксibenзоат і пропіл-парагідроксibenзоат (метилпарагідроксibenзоат і пропілпарагідроксibenзоат)	Метод РХ відповідно до тесту (метод ЖХ соответственню к тесту)		Відповідає (соответствует)
Етанол, пропіленгліколь і гліцерин (этанол, пропиленгликоль и глицерин)	Метод ГХ відповідно до тесту (метод ГХ соответственню к тесту)		Відповідає (соответствует)
Понсо 4 R (понсо 4 R)	УФ спектр відповідно до тесту (УФ спектр соответственню к тесту)		Відповідає (соответствует)
pH	Від (от) 4,0 до 6,5		5,41
Густина (щільності) (плотности)	Від (от) 1,135 г/см ³ до 1,210 г/см ³		1,183 г/см ³
Супровідні домішки (сопутствующие примеси):			
- хлорацетанілід (хлорацетанилид)	Не більше (не более) 0,001 %		< 0,001 %
- 4-амінофенол (4-аминофенол)	Не більше (не более) 0,05 %		< 0,05 %
- 4-нітрофенол (4-нитрофенол)	Не більше (не более) 0,05 %		< 0,05 %
Об'єм вмісту упаковки (объем содержимого упаковки)	Об'єм вмісту однієї упаковки має бути не менше 50 мл (объем содержимого одной упаковки должен быть не менее 50 мл)		Відповідає (соответствует)
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 ⁴ КУО (КОЕ) в 1 мл		< 20
	Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 ¹ КУО (КОЕ) в 1 мл		< 10
	Escherichia coli відсутність (отсутствие) в 1 мл		Відсутні (отсутствуют)
Кількісне визначення (количественное определение)			
Парацетамол (парацетамол)	Від (от) 22,8 мг до 25,2 мг (24,0 мг ± 5 %) в 1 мл препарату (препарата)		24,6 мг
Метилпарагідроксibenзоат (метилпарагідроксibenзоат)	Від (от) 0,63 мг до 0,77 мг (0,7 мг ± 10 %) в 1 мл препарату (препарата)		0,67 мг
Пропілпарагідроксibenзоат (пропілпарагідроксibenзоат)	Від (от) 0,27 мг до 0,33 мг (0,3 мг ± 10 %) в 1 мл препарату (препарата)		0,29 мг
Етанол 96% (этанол 96%)	Від (от) 22,5 мг до 27,5 мг (25,0 мг ± 10 %) в 1 мл препарату (препарата)		25,0 мг
Пропіленгліколь (пропіленгліколь)	Від (от) 180,0 мг до 220,0 мг (200,0 мг ± 10 %) в 1 мл препарату (препарата)		207,0 мг
Гліцерин (глицерин)	Від (от) 225,0 мг до 275,0 мг (250,0 мг ± 10 %) в 1 мл препарату (препарата)		257,7 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 10.2023

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-076-02
(Заключение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-076-02)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.

Публічне акціонерне товариство
«Науково-виробничий центр
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

"16" 10 2020 р.

вк аналіз № 1466 від 02.12.20