



ЗАТ НВЦ «БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»
 Відділ контролю якості
 ЗАО НПЦ «Борщоговский химико-фармацевтический завод»
 Отдел контроля качества
 атестат акредитації лабораторії (аттестат акредитации лаборатории) № ПТ-0304/01

Україна
 03134, г.Київ, вул Миру, 17
 Украина, г.Киев, ул Миры, 17
 тел. 205-41-18, факс 401-40-36

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

СЕРТИФІКАТ КАЧЕСТВА

ПАРАЦЕТАМОЛ для дітей (для детей) сироп, 120мг/5мл по 100мл

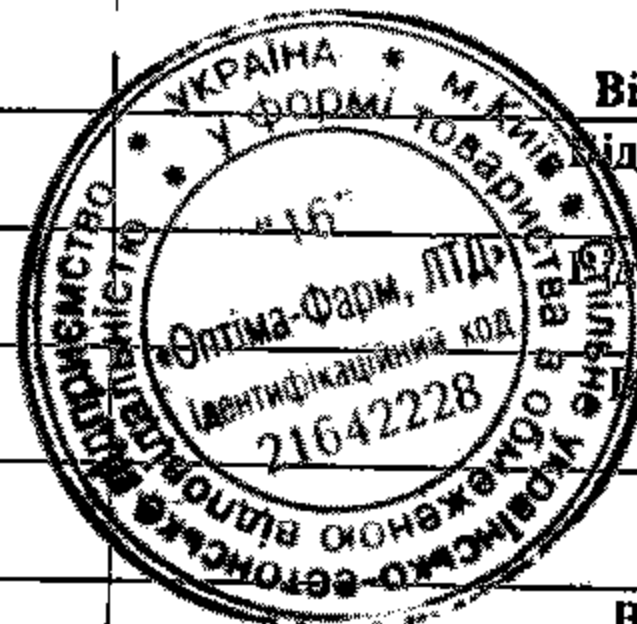
Серія (серия) № 31205 Кількість в серії (количество в серии) 14533

Дата виробництва (дата производства) 22.12.05

Випробування проведене за (испытания выполнены по) АНД до РП №UA/2514/01/01

Термін дії реєстраційного посвідчення (срок действия регистрационного свидетельства) до 25.01.2010

Показники (показатели)	Вимоги (требования) АНД	Результати (результаты)
Опис (описание)	Прозора в'язка рідина рожевого кольору із солодким смаком та характерним запахом малини (прозрачная вязкая жидкость розового цвета, сладкого вкуса, с характерным запахом малины)	Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (подлинность)	1) СФ-метод (парацетамол) СФ-метод (парацетамол) 2) Метод ГХ (спирт етиловий, гліцерин, пропіленгліколь) Метод ГХ (спирт этиловый, глицерин, пропиленгликоль) 3) Метод ВЕРХ (метилпарагідроксibenзоат, пропілпарагідроксibenзоат) Метод ВЭЖХ (метилпарагідроксibenзоат, пропилпарагідроксibenзоат)	1) Відповідає (соответствует) 2) Відповідає (соответствует) 3) Відповідає (соответствует)
Густина (плотность)	1,135 - 1,210 г/см ³	<u>1,181</u> г/см ³
pH	Від (от) 4,0 до 6,5	<u>4,87</u>
Об'єм вмісту у паковці (объем содержимого упаковки)	Від (от) 97 мл до 103 мл	Відповідає (соответствует)
Супровідні домішки (сопутствующие примеси):		
хлорацетанлід(хлорацетанилид)	Не більше (не более) 0,001 %	Менше (менее) 0,001 %
4-амінофенол (4-аминофенол)	Не більше (не более) 0,05 %	Менше (менее) 0,05 %
4-нітрофенол (4-нитрофенол)	Не більше (не более) 0,05 %	Менше (менее) 0,05 %
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота) 1) загальне число мікроорганізмів в 1 мл (общее число микроорганизмов) 2) грибів в 1мл (грибов) 3) наявність родини в 1 мл (наличие семейства) Enterobacteriaceae, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus.	1) Не більше (не более) 10 ³ 2) Не більше (не более) 10 ² 3) Не допускається (не допускается)	1) < 1000 2) < 10 3) Відсутні (отсутствуют)
Кількісне визначення (количественное определение)	в 1 мл препарату :	
- парацетамолу (парацетамола)	Від (от) 0,0228 до 0,0252 г	<u>0,0239</u> г
- метилпарагідроксibenзоату (метилпарагідроксibenзоата)	Від (от) 0,00063 до 0,00077 г	<u>0,00070</u> г
пропілпарагідроксibenзоату (пропилпарагідроксibenзоата)	Від (от) 0,00027 до 0,00033 г	<u>0,00030</u> г
- спирту етилового 96 % (спирта этилового)	Від (от) 0,0225 до 0,0275	<u>0,0275</u> г
- пропіленгліколю (пропиленгликоля)	Від (от) 0,18 до 0,22 г	<u>0,213</u> г
- гліцерину (глицерина)	Від (от) 0,225 до 0,275 г	<u>0,268</u> г
Пакування (упаковка)	Повинен відповідати вимогам АНД (должен соответствовать требованиям)	Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам АНД (должен соответствовать требованиям)	Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	3 роки (года)	Відповідає (соответствует)



Висновок ВКЯ відповідає вимогам (Вывод ВКЯ соответствует требованиям)

Нач. ВКЯ (Нач. ВКЯ)

Педешко О.П.

АНД до РП №UA/2514/01/01
 АНД до РП №UA/2514/01/01

“ 27 ” ЦЕНТРАЛЬНИЙ СКЛАД
 для серії 31205

Вас СК № 349-04.08.06