

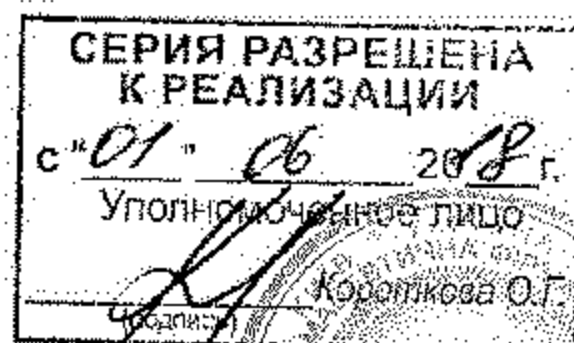
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФИРМА

**Дарница**

Адрес 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13  
 Тел./Факс: (+38044) 568-32-10 Приемная  
 (+38044) 207-73-41 Отдел контроля качества  
 (+38044) 207-73-04 Уполномоченное лицо по качеству  
 (+38044) 207-73-27 Уполномоченное лицо по фармаконадзору

**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 500 мг, таблетки по 500 мг  
по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке, по 1 контурной ячейковой упаковке в пачке с маркировкой на украинском языке
2. Номер серии готовой продукции: PH230518      Размер серии: 80041 упак.
3. Страна-производитель: Украина
4. Наименование страны / стран назначения для серии: Украина
5. Номер регистрационного удостоверения: UA/4369/01/03 действует до 24.06.2021
6. Дата производства: май 2018
7. Дата окончания срока годности: 06.2022
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 № АВ598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128
9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8: сертификат 042/2016/SAUMP/GMP
10. Результаты анализов: приведены в сертификате анализа (дополнение 1)
11. Комментарии: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C. 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:



ВХ. АИ. № 1290 от 5.06.18

**Дарниця**

Дополнение 1 к Сертификату серии

**Сертификат анализа № 23**

Наименование продукции: ПАРАЦЕТАМОЛ-ДАРНИЦА, таблетки по 500 мг, по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 1 контурной ячейковой упаковке в пачке с маркировкой на украинском языке

Номер серии: PH230518. Размер серии: 80041 упак.

Номер регистрационного удостоверения: UA/4369/01/03 действует до 24.06.2021

Анализ выполнен по: МКК ЛС к регистрационному удостоверению №UA/4369/01/03, с изменением от 09.01.2017.

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 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
3.	Однородность дозированных единиц	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.40. Приемное число AV не более 15,0	Соответствует
4.	Распадаемость	Не более 15 мин	3 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	475,0 - 525,0 мг/таб	497,8 мг/таб
9.	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
10.	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Срок годности: 4 года До: 06.2022

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

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС к регистрационному удостоверению №UA/4369/01/03, с изменением от 09.01.2017

Дата подписания: 31/05/18

Начальник ОКК

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО  
 "ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА "ДАРНИЦЯ"  
 Ідентифікаційний код 0048 Милушко В.А.  
 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13  
**ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ**

