

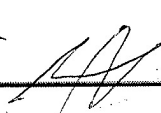


ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»»

вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

ПАРАЦЕТАМОЛ ДЛЯ ДІТЕЙ, сироп, 120мг/5мл

- | | | |
|----|--|---|
| 1 | Найменування продукції | ПАРАЦЕТАМОЛ ДЛЯ ДІТЕЙ |
| 2 | Лікарська форма | Сироп, 120мг/5мл |
| 3 | Сила дії/активність | 5 мл сиропу містять 120 мг парацетамолу
(у перерахуванні на 100% суху речовину) |
| 4 | Розмір і тип упаковки | По 100 мл у банці полімерній; по 1 банці разом з дозувальною ложкою в
пачці |
| 5 | Країна-виробник | Україна |
| 6 | Номер реєстраційного
посвідчення | UA/2514/01/01 |
| 7 | Номер серії | 0030225 |
| | Розмір серії | 9 768 уп. |
| 8 | Дата виробництва | 04.02.2025 |
| 9 | Дата закінчення терміну
придатності | до 02.2028 |
| 10 | Назви, адреса та номери
ліцензій всіх дільниць з
виробництва та
контролю якості | вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна
ліцензія АВ №598003;
свідцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96 |
| 11 | Сертифікати GMP
дільниць, вказаних в п.10 | №006/2025/GMP до 15.11.2027 |
| 12 | Результати випробувань | Наведені в сертифікаті якості |
| 13 | Коментарі | - |
| 14 | Заява про сертифікацію | Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.
Цю серію продукції було виготовлено (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 було переглянуто та
встановлено відповідність GMP. |
| 15 | Прізвище, підпис і
посада особи, яка надала
дозвіл на випуск серії | 14.02.2025
Дата підписання

Уповноважена особа |



вс. ат. № 385 від 27.02.2025



Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17 Тел. (044) 205-03-10, (044) 205-41-10,
(044) 205-03-83, (044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ПАРАЦЕТАМОЛ ДЛЯ ДІТЕЙ

сироп, 120 мг / 5 мл по 100 мл у банці, по 1 банці в пачці

Номер серії 0030225
Кількість в серії 9787 шт
Дата виробництва 04.02.2025

Країна
Реєстраційне посвідчення №
Термін дії реєстраційного посвідчення

Україна
UA/2514/01/01
необмежений

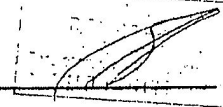
Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-076-05

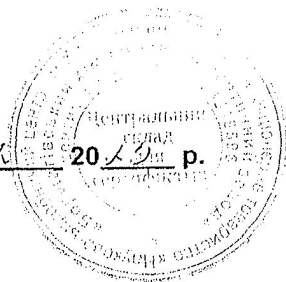
Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Прозора в'язка рідина, рожевого кольору із солодким смаком та характерним запахом малини	Відповідає
Ідентифікація Парацетамол	УФ спектр відповідно до тесту	Відповідає
Метилпарагідроксибензоат і пропіл- парагідроксибензоат	Метод РХ відповідно до тесту	Відповідає
Етанол, пропіленгліколь і гліцерин	Метод ГХ відповідно до тесту	Відповідає
рН	Від 4,0 до 6,5	5,62
Густина	Від 1,135 г/см ³ до 1,210 г/см ³	1,185 г/см ³
Супровідні домішки:		
- хлорацетанілід	Не більше 0,001 %	< 0,001 %
- 4-амінофенол	Не більше 0,05 %	< 0,05 %
- 4-нітрофенол	Не більше 0,05 %	< 0,05 %
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту однієї упаковки має бути не менше 100 мл	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10 ² КУО в 1 мл Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10 ¹ КУО в 1 мл Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 мл	< 20 < 10 Відсутні
Кількісне визначення		
Парацетамол	Від 22,8 мг до 25,2 мг (24,0 мг ± 5 %) в 1 мл препарату	24,1 мг
Метилпарагідроксибензоат	Від 0,63 мг до 0,77 мг (0,7 мг ± 10 %) в 1 мл препарату	0,70 мг
Пропілпарагідроксибензоат	Від 0,27 мг до 0,33 мг (0,3 мг ± 10 %) в 1 мл препарату	0,30 мг
Етанол 96 %	Від 22,5 мг до 27,5 мг (25,0 мг ± 10 %) в 1 мл препарату	24,8 мг
Пропіленгліколь	Від 180,0 мг до 220,0 мг (200,0 мг ± 10 %) в 1 мл препарату	207,3 мг
Гліцерин	Від 225,0 мг до 275,0 мг (250,0 мг ± 10 %) в 1 мл препарату	263,0 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 02.2028

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-076-05

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.


" 13 " 2025 р.





СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ПАРАЦЕТАМОЛ ДЛЯ ДІТЕЙ

сироп, 120 мг / 5 мл по 100 мл у банці, по 1 банці в пачці

Номер серії	0050225	Країна	Україна
Кількість в серії	14972 шт	Реєстраційне посвідчення №	UA/2514/01/01
Дата виробництва	05.02.2025	Термін дії реєстраційного посвідчення	необмежений

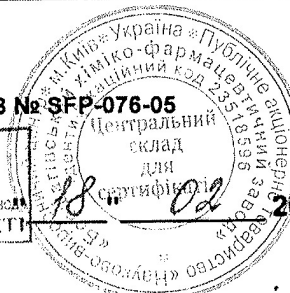
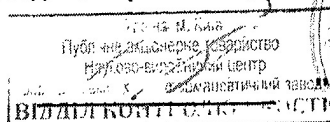
Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-076-05

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Прозора в'язка рідина, рожевого кольору із солодким смаком та характерним запахом малини	Відповідає
Ідентифікація Парацетамол	УФ спектр відповідно до тесту	Відповідає
Метилпарагідроксибензоат і пропіл- парагідроксибензоат	Метод РХ відповідно до тесту	Відповідає
Етанол, пропіленгліколь і гліцерин	Метод ГХ відповідно до тесту	Відповідає
pH	Від 4,0 до 6,5	5,51
Густина	Від 1,135 г/см ³ до 1,210 г/см ³	1,183 г/см ³
Супровідні домішки:		
- хлорацетанілід	Не більше 0,001 %	< 0,001 %
- 4-амінофенол	Не більше 0,05 %	< 0,05 %
- 4-нітрофенол	Не більше 0,05 %	< 0,05 %
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту однієї упаковки має бути не менше 100 мл	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10 ² КУО в 1 мл	< 20
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10 ¹ КУО в 1 мл	< 10
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 мл	Відсутні
Кількісне визначення		
Парацетамол	Від 22,8 мг до 25,2 мг (24,0 мг ± 5 %) в 1 мл препарату	23,9 мг
Метилпарагідроксибензоат	Від 0,63 мг до 0,77 мг (0,7 мг ± 10 %) в 1 мл препарату	0,70 мг
Пропілпарагідроксибензоат	Від 0,27 мг до 0,33 мг (0,3 мг ± 10 %) в 1 мл препарату	0,30 мг
Етанол 96 %	Від 22,5 мг до 27,5 мг (25,0 мг ± 10 %) в 1 мл препарату	24,7 мг
Пропіленгліколь	Від 180,0 мг до 220,0 мг (200,0 мг ± 10 %) в 1 мл препарату	203,9 мг
Гліцерин	Від 225,0 мг до 275,0 мг (250,0 мг ± 10 %) в 1 мл препарату	259,2 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 02.2028

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-076-05

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



Всесвітній
02.02.2025



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»»

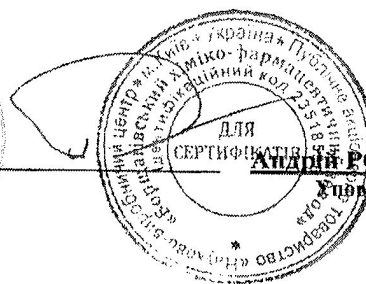
вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

ПАРАЦЕТАМОЛ ДЛЯ ДІТЕЙ, сироп, 120мг/5мл

- | | | |
|----|---|---|
| 1 | Найменування продукції | ПАРАЦЕТАМОЛ ДЛЯ ДІТЕЙ |
| 2 | Лікарська форма | Сироп, 120мг/5мл |
| 3 | Сила дії/активність | 5 мл сиропу містять 120 мг парацетамолу
(у перерахуванні на 100% суху речовину) |
| 4 | Розмір і тип упаковки | По 100 мл у банці полімерній; по 1 банці разом з дозувальною ложкою в пачці |
| 5 | Країна-виробник | Україна |
| 6 | Номер реєстраційного посвідчення | UA/2514/01/01 |
| 7 | Номер серії | 0050225 |
| | Розмір серії | 14 928 уп. |
| 8 | Дата виробництва | 05.02.2025 |
| 9 | Дата закінчення терміну придатності | до 02.2028 |
| 10 | Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості | вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна
ліцензія АВ №598003;
свідectво про атестацію лабораторії ВКЯ №96 |
| 11 | Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10 | №006/2025/GMP до 15.11.2027 |
| 12 | Результати випробувань | Наведені в сертифікаті якості |
| 13 | Коментарі | - |
| 14 | Заява про сертифікацію | Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено (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 було переглянуто та встановлено відповідність GMP. |

- 15 Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії



Андрій РОМАНОВСЬКИЙ
уповноважена особа



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ПАРАЦЕТАМОЛ ДЛЯ ДІТЕЙ

сироп, 120 мг / 5 мл по 100 мл у банці, по 1 банці в пачці

Номер серії 0290325
Кількість в серії 14899 шт
Дата виробництва 05.03.2025

Країна
Реєстраційне посвідчення №
Термін дії реєстраційного посвідчення

Україна
UA/2514/01/01
необмежений

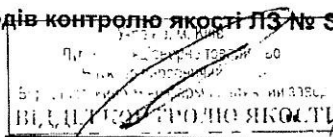
Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-076-05

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Прозора в'язка рідина, рожевого кольору із солодким смаком та характерним запахом малини	Відповідає
Ідентифікація		
Парацетамол	УФ спектр відповідно до тесту	Відповідає
Метилпарагідроксибензоат і пропіл- парагідроксибензоат	Метод РХ відповідно до тесту	Відповідає
Етанол, пропіленгліколь і гліцерин	Метод ГХ відповідно до тесту	Відповідає
pH	Від 4,0 до 6,5	5,55
Густина	Від 1,135 г/см ³ до 1,210 г/см ³	1,179 г/см ³
Супровідні домішки:		
- хлорацетанілід	Не більше 0,001 %	< 0,001 %
- 4-амінофенол	Не більше 0,05 %	< 0,05 %
- 4-нітрофенол	Не більше 0,05 %	< 0,05 %
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту однієї упаковки має бути не менше 100 мл	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10 ² КУО в 1 мл	< 20
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10 ¹ КУО в 1 мл	< 10
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 мл	Відсутні
Кількісне визначення		
Парацетамол	Від 22,8 мг до 25,2 мг (24,0 мг ± 5 %) в 1 мл препарату	24,0 мг
Метилпарагідроксибензоат	Від 0,63 мг до 0,77 мг (0,7 мг ± 10 %) в 1 мл препарату	0,68 мг
Пропілпарагідроксибензоат	Від 0,27 мг до 0,33 мг (0,3 мг ± 10 %) в 1 мл препарату	0,30 мг
Етанол 96 %	Від 22,5 мг до 27,5 мг (25,0 мг ± 10 %) в 1 мл препарату	24,9 мг
Пропіленгліколь	Від 180,0 мг до 220,0 мг (200,0 мг ± 10 %) в 1 мл препарату	205,0 мг
Гліцерин	Від 225,0 мг до 275,0 мг (250,0 мг ± 10 %) в 1 мл препарату	257,7 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 03.2028

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-076-05

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



ВХ ак 10344
24.03.25

**БХФЗ****ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»»**

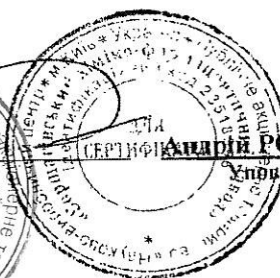
вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**ПАРАЦЕТАМОЛ ДЛЯ ДІТЕЙ, сироп, 120мг/5мл**

- | | | |
|----|---|--|
| 1 | Найменування продукції | ПАРАЦЕТАМОЛ ДЛЯ ДІТЕЙ |
| 2 | Лікарська форма | Сироп, 120мг/5мл |
| 3 | Сила дії/активність | 5 мл сиропу містять 120 мг парацетамолу
(у перерахуванні на 100% суху речовину) |
| 4 | Розмір і тип упаковки | По 100 мл у банці полімерній; по 1 банці разом з дозувальною ложкою в пачці |
| 5 | Країна-виробник | Україна |
| 6 | Номер реєстраційного посвідчення | UA/2514/01/01 |
| 7 | Номер серії | 0290325 |
| | Розмір серії | 14 880 уп. |
| 8 | Дата виробництва | 05.03.2025 |
| 9 | Дата закінчення терміну придатності | до 03.2028 |
| 10 | Назви, адреса та номери ліцензій всіх ділень з виробництва та контролю якості | вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна
ліцензія АВ №598003;
свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96 |
| 11 | Сертифікати GMP ділень, вказаних в п.10 | №006/2025/GMP до 15.11.2027 |
| 12 | Результати випробувань | Наведені в сертифікаті якості |
| 13 | Коментарі | - |
| 14 | Заява про сертифікацію | Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP. |

- 15 Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії

19.03.2025
Дата підписання



Андрій РОМАНОВСЬКИЙ

Уповноважена особа